

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Supergestran 0,025 mg/ml injekční roztok pro skot

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Lecirelinum 0,025 mg

Pomocné látky:

Chlorbutanol hemihydrát 2,0 mg

Čirý, téměř bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy, jalovice).

4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý přípravek může být použit v těch případech, kde je indikován choriový gonadotropin. Při podání choriového gonadotropinu je dodán exogenní LH, při aplikaci lecirelinu (analogu LHRH) je vyvolána sekrece LH endogenního.

Terapeutické použití:

Cystózní degenerace ovarií u krav s průvodní anestríí nebo nymfomanií (za přítomnosti perzistujících folikulů nebo cystózně změněných folikulů), přebíhalky (nepravidelné a prodloužené cykly, krátké a nevýrazné říje, prodloužené říje) kombinovaná terapie ovariálních cyst.

Biotechnologické použití:

V chovech s vyspělou úrovní řízení reprodukce – zpřesnění ovulace u jalovic a krav v říji vyvolané prostaglandinem F2 alfa (PGF2) nebo jeho analogem, popř. při spontánní říji (po předchozím zjištění folikulu na ovariu), jako prevence poruch ovulace, prevence syndromu ovariálních cyst v anamnéze, k navození cyklu u krav s ovariální acyklií.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Laktace:

Po podání veterinárního léčivého přípravku kravám v laktaci byla koncentrace LHRH v mléce pod hranici detekovatelnosti u RIA i HPLC. Nebyly pozorovány žádné změny ve složení mléka ani žádný zjevný vliv na zdraví léčených zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Není nebezpečí z předávkování.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Skot (krávy, jalovice):

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Jednorázové intramuskulární podání dávky 25-50-100 µg léčivé látky *pro toto* (tj. 1-2-4 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*); nepropichujte pryžovou zátku více než 10krát.

Vyšší dávka se používá zpravidla při léčbě v pozdějším poporodním stadiu a při výrazných ovariálních poruchách.

Při cystózní degeneraci ovarií je nutno za 10 až 14 dnů po aplikaci provést kontrolní rektální vyšetření a zjistit odezvu na vaječnících. V případě přetrvávání ovariálních cyst je třeba aplikaci zopakovat za použití stejné dávky přípravku.

Pro zpřesnění termínu inseminace po úspěšné léčbě syndromu ovariálních cyst je vhodná následná aplikace klostobenolu (PGF2 alfa – po předchozí kontrole vaječníků (podmínkou je přítomnost žlutého tělíska)). Při této kombinované léčbě se prostaglandin aplikuje za 10-14 dnů po podání veterinárního léčivého přípravku. Ošetření přebíhalek se provádí 2-8 hodin před inseminací.

K zpřesnění ovulace v říji vyvolané prostaglandinem je nejvhodnější doba pro podání veterinárního léčivého přípravku u krav za 66 až 72 hodin, u jalovic za 58 až 65 hodin.

K prevenci poruch ovulace a výskytu ovariálních cyst se veterinární léčivý přípravek podává jednorázově intramuskulárně 14. až 20. den po porodu.

9. Informace o správném podávání

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván při dodržování obecných zásad hygieny a správné klinické praxe.

10. Ochranné lhůty

Skot (krávy, jalovice):

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

99/187/89-C

Velikost balení:

- papírová krabička s 15 x 2 ml injekčními lahvičkami
- papírová krabička s 10 x 4 ml injekčními lahvičkami
- papírová krabička s 10 ml injekční lahvičkou
- papírová krabička s 20 ml injekční lahvičkou
- papírová krabička s 50 ml injekční lahvičkou
- papírová krabička s 100 ml HDPE lahvičkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itálie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.

Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR

Tel: +420 737 048 500

E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.