

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

LECIRELIN BIOVETA 0,025 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivé látky: Lecirelinum 0,025 mg

Pomocné látky: Hemihydrát chlorbutanolu 2,105 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy), králíci (ramlice).



4. Indikace pro použití

Krávy:

Zpřesnění termínu ovulace, synchronizace říje, zlepšení úrovně zabřezávání po inseminaci, léčba acyklie. Léčba ovariálních cyst.

Ramlice:

Indukce ovulace a zlepšení koncepce.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

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

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima, protože GnRH analogy mohou být absorbovány i přes neporušenou kůži. V případě náhodného kontaktu s kůží ihned omyjte zasažené místo mýdlem a vodou. V případě náhodného kontaktu s očima důkladně vypláchněte vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na GnRH analogy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Účinky náhodné expozice u těhotných žen nebo u žen s normálním reprodukčním cyklem nejsou známy; proto se doporučuje, aby těhotné ženy přípravek nepodávaly a ženy v plodném věku by měly podávat přípravek obezřetně. Bylo prokázáno, že lecirelin je fetotoxický u potkanů.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti. Veterinární léčivý přípravek lze použít během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot (krávy), králíci (ramlice):

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 jeho místnímu zástupci 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 232/56 a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Krávy:

Zpřesnění ovulace, synchronizace říje, zlepšení úrovně zabřezávání po inseminaci a acyklie:

50 µg lecorelinu *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Léčba ovariálních cyst:

100 µg lecorelinu *pro toto*, což odpovídá 4 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Ramlice:

Indukce ovulace a zlepšení koncepce.

0,75 µg lecorelinu *pro toto*, což odpovídá 0,03 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Veterinární léčivý přípravek podávejte ramlicím bezprostředně po umělé inseminaci.

9. Informace o správném podávání

Zátku lze propíchnout max. 30krát.

10. Ochranné lhůty

Skot (krávy):

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Králíci (ramlice): Maso: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

10ml injekční lahvička: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.
60ml HDPE lahvička: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.
2ml ampule: Po prvním otevření je určeno k okamžité spotřebě.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může ovlivnit reprodukční cyklus ryb a dalších vodních organismů.

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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/075/15-C

Velikost balení: 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

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 a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel. (+420) 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz
{logos}