PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LECIRELIN Bioveta 0,025 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:
Léčivá látka:
Lecirelinum 0,025 mg (tj. 0,05 mg v 1 ampuli; 0,25 mg v 10ml injekční lahvičce)
Pomocné látky:
Hemihydrát chlorbutanolu 2,105 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy), králíci (ramlice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

Ramlice:
Indukce ovulace a zlepšení koncepce.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti. Přípravek lze použít během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

<u>*Krávy:*</u>
Zpřesnění ovulace, synchronizace říje, zlepšení úrovně zabřezávání po inseminaci a acyklie:
50 µg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 2 ml přípravku *pro toto*.
Léčba ovariálních cyst:
100 µg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 4 ml přípravku *pro toto*.

<u>*Ramlice:*</u>
Indukce ovulace a zlepšení koncepce.
0,75 µg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 0,03 ml přípravku *pro toto.*
Přípravek podávejte ramlicím bezprostředně po umělé inseminaci.

Zátku lze propíchnout maximálně 30krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot (krávy):
Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.
Králíci (ramlice): Maso: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: gonadotropin-releasing hormony.
ATCvet kód: QH01CA92.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Lecirelin je syntetický analog hypotalamického gonadotropinu (GnRH), jedná se o nanopetid, který na rozdíl od přirozeného hormonu obsahuje na 6. pozici leucin místo glycinu. V porovnání s fyziologickým hormonem má lecirelin vyšší biologickou účinnost a prodloužený účinek. Lecirelin vyvolává uvolnění luteinizačního hormonu a folikulostimulujícího hormonu (LH a FSH) z hypofýzy, což následně ovlivňuje pohlavní cyklus, působí na růst a zrání folikulů s následným nástupem říje. Mírně zvyšuje hladiny 17-betaestradiolu a progesteronu v plazmě. Mezi cílové orgány působení patří u samic hypofýza, děloha a vaječníky a u samců varlata.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárním podání dochází k rychlé absorpci z místa injekčního podání s následným rychlým poločasem eliminace v plazmě. Maximálních hladin v krvi je dosaženo již za 30 min. a udržují se až 240 minut. Cílovými orgány jsou především hypofýza, děloha a vaječníky (u samic) nebo varlata (u samců). Působení v těle je krátké, během 24 hodin dochází ke kompletnímu úbytku z plazmy a cílových orgánů; poločas eliminace vykazuje mezidruhové rozdíly. Lecirelin je degradován v játrech a cílových tkáních na kratší inaktivní peptidy a aminokyseliny. K eliminaci dochází renální cestou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hemihydrát chlorbutanolu
Chlorid sodný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Kyselina octová 99%,
Voda pro injekci.

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
10ml injekční lahvička a 60ml HDPE lahvička: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.
2ml ampule: Po prvním otevření je určeno k okamžité spotřebě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Ampule o objemu 2 ml z čirého borokřemičitého skla I. hydrolytické třídy v plastikové vložce s přepážkami v papírové skládačce s příbalovou informací.

Skleněná injekční lahvička o objemu 10 ml z tmavého borokřemičitého skla I. hydrolytické třídy uzavřená pryžovou propichovací zátkou (chlorobutylovou nebo bromobutylovou) opatřená hliníkovou flip-off pertlí a umístěná v plastikové vložce s přepážkami v papírové skládačce s příbalovou informací.

HDPE lahvička o objemu 60 ml s plněným objemem 50 ml, uzavřená pryžovou propichovací zátkou (chlorobutylovou nebo bromobutylovou), opatřená hliníkovou flip-off pertlí a umístěná v plastikové vložce s přepážkami v papírové skládačce s příbalovou informací.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může ovlivnit reprodukční cyklus ryb a dalších vodních organismů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/075/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. 8. 2015 / 22. 2. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.