

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Supergestran 0,025 mg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Lecirelinum 0,025 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Chlorbutanol hemihydrát	2,0 mg
Chlorid sodný	
Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát	
Kyselina octová 98 %	
Voda pro injekci	

Čirý, téměř bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy, jalovice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (krávy, jalovice):

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laktace:

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Jednorázové intramuskulární podání, u krav v dávce 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 10-14 dní 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 jednou 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Není nebezpečí z předávkování.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot (krávy, jalovice):

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH01CA92

4.2 Farmakodynamika

Lecirelin je superanalog LHRH (luteinizační releasing hormon) s protražovaným účinkem. Změnou ve struktuře syntetického decapeptidu bylo dosaženo zvýšení biologické účinnosti a prodloužení účinku až na 240 minut. Po aplikaci lecirelinu dochází bezprostředně k uvolnění luteinizačního hormonu, jehož zvýšení v periferní krvi lze zaznamenat již za 30 minut a přetrvává až 240 minut.

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

Studie akutní toxicity neprokázaly žádnou toxicitu lecirelinu. Vzhledem k charakteru látky a způsobu aplikace nebyly prováděny studie chronické toxicity.

Z hlediska lokální snášenlivosti je veterinární léčivý přípravek považován za přípravek s nízkou dráždivostí v místě aplikace.

4.3 Farmakokinetika

Biologický poločas lecirelinu je několikanásobně delší než u přirozeného LHRH. Biologická dostupnost při intramuskulárním podání se druhově liší, u jalovic je např. 10krát nižší než u prasnic a ovcí při podání stejné dávky.

Vylučování je druhově a dávkově závislé. Dávka 50 µg byla rychleji vylučována u jalovic (poločas 40,3 min.) a prasnic (poločas 46,3 min.).

Pomalejší eliminace stejné dávky u ovcí (poločas 139,6 min.) byla zřejmě způsobena relativně vyšším množstvím látky na kilogram hmotnosti. Eliminace lecirelinu po podání 5 µg veterinárního léčivého přípravku ovcím byla podobná podání 50 µg jalovicím a prasnicím.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

2 ml, 4 ml, 10 ml bezbarvá injekční lahvička typu I uzavřená gumovou zátkou typu I a hliníkovým pertlem v papírové krabici.

20 ml a 50 ml bezbarvá injekční lahvička typu II uzavřená gumovou zátkou typu I a hliníkovým pertlem v papírové krabici.

100 ml HDPE lahvička uzavřená gumovou zátkou typu I a hliníkovým pertlem v papírové krabici.

Velikosti balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/187/89-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29/06/1989

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).