

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: OVUCRON 0,025 mg/ml injekční roztok pro skot a králíky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a držitel povolení k výrobě odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OVUCRON 0,025 mg/ml injekční roztok pro skot a králíky
Lecirelinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Lecirelinum 0,025 mg
(odpovídá lecirelini acetat 0,026 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Skot (krávy)

Léčba folikulárních ovariálních cyst.

Indukce ovulace při oplodnění v případě krátké, tiché nebo prodloužené říje.

Králíci (ramlice)

Indukce ovulace.

Zlepšení koncepce.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou již uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz, webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy) a králíci (ramlice) pro reprodukci.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podávat intramuskulárně.

Dávkování se liší v závislosti na indikaci a živočišném druhu, a to takto:

Skot (krávy)

- Léčba folikulárních ovariálních cyst: 0,1 mg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 4 ml přípravku *pro toto*
- Indukce ovulace při oplodnění v případě krátké, tiché nebo prodloužené říje: 0,05 mg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 2 ml přípravku *pro toto*.

Králíci (ramlice)

- Indukce ovulace: 0,005 mg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 0,2 ml přípravku *pro toto*.
- Zlepšení koncepce: 0,0075 mg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 0,3 ml přípravku *pro toto*.

Léčba může být aplikována 24 hod. po porodu.

Páření nebo inseminace musí proběhnout neprodleně po podání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě injekční lahvičky a krabice po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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.

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

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

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

Březost a laktace:

Použití během březosti se nedoporučuje.

Lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U skotu při podání až 3násobku doporučené dávky a u králíků při podání až 2násobku doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Krabička s 15 injekčními lahvičkami o velikosti 2 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou o velikosti 10 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou o velikosti 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.