**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Supravet 4,0 μg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata a králíky

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Buserelinum 4 μg (odpovídá 4,2 μg buserelini acetas)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní** **složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní** **složení,** **pokud je tato informace nezbytná** **pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol (E-1519) | 20 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného |  |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |  |
| Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, bezbarvý roztok.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Skot (krávy), koně (klisny), prasata (prasničky, prasnice), králíci (ramlice).

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Skot (krávy):

- Léčba neplodnosti spojené s folikulárními cystami.

- Zlepšení míry zabřeznutí po injekčním podání mezi zjištěním říje a okamžikem umělé inseminace.

- Synchronizace říje a ovulace u cyklujícího skotu pro načasovanou umělou inseminaci v kombinaci s podáním prostaglandinu F2α.

Koně (klisny):

- Indukce ovulace zralého folikulu, a tudíž lepší synchronizace ovulace s pářením u klisen.

- Zlepšení míry zabřeznutí po injekčním podání mezi zjištěním říje a okamžikem umělé inseminace.

Prasata (prasničky, prasnice):

- Indukce ovulace po synchronizaci říje za účelem usnadnění programu umělé inseminace s pevně stanovenou dobou.

Králíci (ramlice):

- Indukce ovulace.

- Zlepšení míry zabřeznutí.

**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:

Krávy:

Krávy, které na začátku inseminační sezóny nezačaly cyklovat, je třeba přednostně ošetřit kombinací buserelinu a progestagenů, nikoliv kombinací buserelinu a prostaglandinů.

Prasata (prasničky, prasnice):

Injekční aplikaci přípravku je třeba provádět podle doporučeného časového harmonogramu. Aplikace gonadotropinů v tomto protokolu inseminace s pevně stanovenou dobou se nedoporučuje. V době provádění umělé inseminace se doporučuje, aby byl přítomen kanec.

U prasniček nemusí podání veterinárního léčivého přípravku v případě přítomnosti nezralého folikulu vyvolat ovulaci nebo může omezit ovulaci relativně nezralých folikulů. Proto je nutné podávat veterinární léčivý přípravek prasničkám až na konci folikulární fáze.

Při injekční aplikaci přípravku dodržujte pravidla aseptického podání. Zejména po intramuskulárním podání může dojít k anaerobním infekcím, pokud dojde v místě injekčního podání k průniku anaerobních bakterií do tkáně.

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

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy, protože bylo prokázáno, že u laboratorních zvířat působil buserelin fetotoxicky. Ženy ve fertilním věku by měly s veterinárním léčivým přípravkem zacházet obezřetně.

Lidé se známou přecitlivělostí na buserelin nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání, a to tak, že se zajistí, aby byla zvířata vhodně znehybněna a aplikační jehla byla až do okamžiku injekce zakryta.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima nebo kůží.

V případě náhodného kontaktu s očima je důkladně vypláchněte vodou.

Pokud dojde ke kontaktu přípravku s kůží, okamžitě omyjte postižené místo vodou a mýdlem, protože analogy GnRH se mohou vstřebávat kůží.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Skot (krávy), koně (klisny), prasata (prasnice), králíci (ramlice).

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 příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace:

Přípravek se používá ke zvýšení míry zabřeznutí. U některých indikací se doporučuje přípravek použít před nebo v čase připuštění/umělé inseminace u zvířat v laktaci nebo mimo laktaci. U krav a klisen lze přípravek bezpečně použít během luteální fáze po připuštění/umělé inseminaci ke zlepšení míry početí. Bezpečnost po podání v pozdější fázi březosti nebyla stanovena.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Prasnice a prasničky: intramuskulární podání.

Krávy, klisny, ramlice: intramuskulární, subkutánní nebo intravenózní podání.

Skot (krávy):

Folikulární cysty s příznaky nymfomanie i bez nich: 0,020 mg buserelinu *pro toto* (5,0 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Zlepšení míry zabřeznutí: 0,010 mg buserelinu *pro toto* (2,5 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Synchronizace říje a ovulace u cyklujícího skotu: 0,010 mg buserelinu *pro toto* (2,5 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Koně (klisny):

Zlepšení míry zabřeznutí: 0,040 mg buserelinu *pro toto* (10,0 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Indukce ovulace: 0,040 mg buserelinu *pro toto* (10,0 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Prasata (prasničky, prasnice):

Indukce ovulace po synchronizaci říje s cílem optimalizovat míru početí v rámci jedné pevně stanovené doby při umělé inseminaci.

Pevně stanovená doba inseminace se provádí následovně:

Veterinární léčivý přípravek je třeba podat následovně: 0,010 mg buserelinu *pro toto* (2,5 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*) 115–120 hodin po ukončení synchronizace progestagenem. Následuje jednorázová umělá inseminace 30–33 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku.

Králíci (ramlice):

Indukce ovulace: 0,0008 mg buserelinu *pro toto* (0,2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Zlepšení míry zabřeznutí: 0,0008 mg buserelinu *pro toto* (0,2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Nepropichujte zátku více než 12krát.

V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky.

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

Nejsou známy žádné zvláštní příznaky 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, koně, prasata, králíci:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QH01CA90

**4.2 Farmakodynamika**

Buserelin je syntetický peptidový hormon s účinkem analogickým přirozenému gonadotropin uvolňujícímu hormonu (GnRH). V těle vyvolává uvolňování luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH). FSH a LH hrají klíčovou úlohu při konečném dozrávání preovulačních folikulů, buserelin má schopnost indukovat a synchronizovat ovulaci (všechny druhy), indukovat obměnu cystických folikulů (skot) a zlepšit míru zabřeznutí (všechny druhy).

**4.3 Farmakokinetika**

Po parenterálním podání se buserelin rychle vstřebává a vylučuje, především močí. K metabolismu dochází v játrech, ledvinách a hypofýze. Všechny metabolity jsou malé, neaktivní peptidy. Po injekčním podání dochází k nárůstu LH. Vyšší než doporučené dávky dále nestimulují sekreci LH ani FSH.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

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

**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 injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička obsahující bezbarvou injekční lahvičku ze skla typu I s 10 ml injekčního roztoku, která je uzavřena pryžovou zátkou a utěsněna hliníkovým flip-off víčkem.

Velikost balení: 1 × 10 ml

**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.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který 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**

P.H. Farmaceutici SRL

Piazza Risorgimento 3

20066 Melzo

Itálie

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/027/25-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

23. 7. 2025

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

07/2025

**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>).