B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Supergestran 0,025 mg/ml injekční roztok pro skot

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Lecirelinum 0,025 mg

**Pomocné látky:**

Chlorbutanol hemihydrát 2,0 mg

Čirý, téměř bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy, jalovice).

4. Indikace pro použití

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 anestrií 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.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

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.

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.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Není nebezpečí z předávkování.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Skot (krávy, jalovice):

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 místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci 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 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Jednorázové intramuskulární podání dávky 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 až 14 dnů 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 kloprostenolu (PGF2 alfa – po předchozí kontrole vaječníků (podmínkou je přítomnost žlutého tělíska)). Při této kombinované léčbě se prostaglandin aplikuje 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.

9. Informace o správném podávání

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván při dodržování obecných zásad hygieny a správné klinické praxe.

10. Ochranné lhůty

Skot (krávy, jalovice):

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

99/187/89-C

**Velikost balení:**

- papírová krabička s 15 x 2 ml injekčními lahvičkami

- papírová krabička s 10 x 4 ml injekčními lahvičkami

- papírová krabička s 10 ml injekční lahvičkou

- papírová krabička s 20 ml injekční lahvičkou

- papírová krabička s 50 ml injekční lahvičkou

- papírová krabička s 100 ml HDPE lahvičkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

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:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell‘Emilia (Bologna), Itálie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.

Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR

Tel: +420 737 048 500

E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.