**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

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

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

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

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E-1519): 20 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

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

**4. Indikace pro použití**

Skot (krávy):

- Léčba neplodnosti spojené s folikulárními cystami.

- Zlepšení míry zabřeznutí po injekci podané 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 injekci podané 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.

**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:

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.

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.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Nejsou známy žádné zvláštní příznaky předávkování.

Hlavní inkompatibility:

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

**7. Nežádoucí účinky**

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

Žádné 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 jeho místnímu zástupci 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: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

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.

**9. Informace o správném podávání**

**10. Ochranné lhůty**

Skot, koně, prasata, králíci:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a 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.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/027/25-C

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

Velikost balení: 1 × 10 ml

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

07/2025

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:

P.H. Farmaceutici SRL

Piazza Risorgimento 3

20066 Melzo

Itálie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Consorci Zona Franca

Barcelona

08040 Španělsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Clinpharma S.r.l.

Via Panoramica Fellapane 17

80040 San Sebastiano al Vesuvio

Tel: +39 0818986293

E-mail: farmacovigilanza@clinpharma.it

|  |  |
| --- | --- |
| **17. Další informace** |  |