|  |
| --- |
| **PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**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 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 acetas 0,026 mg)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

 Čirý bezbarvý roztok.

### 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

Nejsou.

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

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nebyly pozorované.

 Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**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 označení 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 h po porodu.

Páření nebo inseminace musí proběhnout neprodleně po podání.

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

 Žádné.

### 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

 Uchovávat mimo dosah dětí.

 Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

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

Použití v průběhu březosti 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), pokud je to nutné:

U skotu při podání až 3 násobku doporučené dávky a u králíků při podání až 2 násobku 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**

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**

Leden 2017

### 15. DALŠÍ INFORMACE

**Farmakodynamické vlastnosti**

Lecirelin je syntetický analog gonadotropin uvolňujícího hormonu (GnRH). Liší se substitucí D-terciárního leucinu za glycin v poloze 6 a nahrazením glycinu za ethyl-amid v poloze 10. Proto jde o nonapeptid.

Vzhledem ke strukturálním rozdílům mezi lecirelinem a přirozeným GnRH vykazuje molekula lecirelinu vyšší vytrvalost v místě konkrétních receptorů hypofýzy.

Fyziologické působení gonadotropinů vyplývá ze stimulace zrání folikulu, vyvolání ovulace a výskytu žlutých tělísek ve vaječnících.

**Farmakokinetické údaje**

Lecirelin podávaný intramuskulárně se rychle vstřebává.

K eliminaci v plazmě dochází rychle, zatímco hormonální účinek přetrvává po dobu několika hodin pro větší přetrvávání v navázání na místě receptoru.

Farmakokinetika je nicméně závislá na druhu a na dávce.

GnRH-analogy se hromadí především v játrech, ledvinách a hypofýze, načež se enzymaticky metabolizují, produkují sloučeniny postrádající farmakologické aktivity, které jsou následně vylučovány močí.

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.