**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**LECIRELIN BIOVETA 0,025 mg/ml injekční roztok**

**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 výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané,

Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LECIRELIN BIOVETA 0,025 mg/ml injekční roztok

Lecirelinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

**Léčivá látka:** Lecirelinum 0,025 mg

**Pomocné látky:** Hemihydrát chlorbutanolu 2,105 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

**4. INDIKACE**

Krávy:

Zpřesnění termínu ovulace, synchronizace říje, zlepšení úrovně zabřezávání po inseminaci, léčba acyklie. Léčba ovariálních cyst.

Ramlice:

Indukce ovulace a zlepšení koncepce.

**5. KONTRAINDIKACE**

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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (krávy), králíci (ramlice).

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

*Krávy:*

*Zpřesnění ovulace, synchronizace říje, zlepšení úrovně zabřezávání po inseminaci a acyklie:*

50 µg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 2 ml přípravku *pro toto*.

*Léčba ovariálních cyst:*

100 µg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 4 ml přípravku *pro toto*.

*Ramlice:*

*Indukce ovulace a zlepšení koncepce.*

0,75 µg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 0,03 ml přípravku *pro toto*.

Přípravek aplikujte ramlicím bezprostředně po umělé inseminaci.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Zátku lze propíchnout maximálně 30krát.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot (krávy):

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Králíci (ramlice): Maso: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

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

10ml injekční lahvička: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

60ml HDPE lahvička: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

2ml ampule: Po prvním otevření je určeno k okamžité spotřebě.

**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:

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

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

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

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.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti. Přípravek lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

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.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Ampule o objemu 2 ml z čirého borokřemičitého skla I. hydrolytické třídy v plastikové vložce s přepážkami v papírové skládačce s příbalovou informací.

Skleněná injekční lahvička o objemu 10 ml z tmavého borokřemičitého skla I. hydrolytické třídy uzavřená pryžovou propichovací zátkou (chlorobutylovou nebo bromobutylovou), opatřená hliníkovou flip-off pertlí a umístěná v plastikové vložce s přepážkami v papírové skládačce s příbalovou informací.

HDPE lahvička o objemu 60 ml s plněným objemem 50 ml, uzavřená pryžovou propichovací zátkou (chlorobutylovou nebo bromobutylovou), opatřená hliníkovou flip-off pertlí a umístěná v plastikové vložce s přepážkami v papírové skládačce s příbalovou informací.

Velikost balení: 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

**Česká republika**

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané,

tel.: 420 517 318 500

fax: 420 517 318 653

e-mail: comm@bioveta.cz