**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GONADORELIN Bioveta 0,05 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Gonadorelinum [6-D-Phe] 0,05 mg
(odpovídá Gonadorelini[6-D-Phe] acetas 0,0524 mg)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Chlorkresol | 1,0 mg |
| Hydroxid sodný *(pro úpravu pH)* |  |
| Kyselina octová *(pro úpravu pH)* |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy, jalovice), prasata (prasnice, prasničky), koně (klisny).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Řízení a stimulace reprodukce u skotu a prasat. Léčba ovariálních poruch souvisejících s fertilitou nebo dysfunkcí u skotu a koní.

Skot (krávy, jalovice):

* indukce ovulace v případě opožděné ovulace v důsledku nízké hladiny LH,
* indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované
inseminace,
* stimulace ovariálních funkcí v poporodním období, ne dříve než 12. den *post partum,*
* ovariální cysty (v důsledku nedostatku LH).

Prasata (prasnice, prasničky):

* indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované inseminace a následnou synchronizaci porodů.

Koně (klisny):

* acyklie a anestrus v důsledku nízké hladiny LH.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě infekcí nebo jiných celkových onemocnění.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Chcete-li maximalizovat úspěšnost inseminace krav ošetřených GnRH-PGF2α na základě protokolů synchronizace, je nezbytné vyšetřit ovaria s cílem ověřit folikulární aktivitu, případně potvrdit nebo vyloučit nález CL (*corpus luteum*). Optimálních výsledků se dosáhne u zdravých krav s normálním cyklem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Při manipulaci s přípravkem zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Předcházejte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží ihned a důkladně opláchněte vodou, jelikož analogy GnRH mohou být absorbovány kůží. V případě náhodného kontaktu s očima důkladně vypláchněte vodou.

Gonadorelin je analog hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRH), který stimuluje uvolňování pohlavních hormonů. Účinky náhodného vystavení analogům GnRH 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 podávaly přípravek obezřetně.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

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 jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Je znám synergický účinek při kombinované terapii s folikuly stimulujícím hormonem (FSH) zvláště v případě narušeného průběhu puerperia. Současná aplikace s humánním choriovým gonadotropinem (HCG) může vést k nadměrné stimulaci ovarií.

3.9 Cesty podání a dávkování

Jednorázové intramuskulární podání.

Podávané množství přípravku pro jednotlivé druhy zvířat:

Skot (krávy, jalovice) intramuskulární podání 1,0 – 2,0 ml veterinárního léčivého přípravku

(odpovídá 50–100 µg gonadorelinu [6-D-Phe])

- indukce ovulace při umělé inseminaci 2,0 ml
- synchronizace ovulace po synchronizaci říje 1,0 ml
- stimulace ovarií v puerperiu od 12. dne *post partum* 1,0 ml

- stimulace ovarií ke zlepšení koncepce po umělé inseminaci 1,0 ml
- léčba ovariálních cyst 2,0 ml

Prasata (prasnice, prasničky) intramuskulární podání 0,5 - 1,5 ml veterinárního léčivého přípravku (odpovídá 25–75 µg gonadorelinu [6-D-Phe])
- synchronizace ovulace při termínované inseminaci

Prasnice 0,5 - 1,0 ml
Prasničky 1,0 - 1,5 ml

- podpora funkce žlutého tělíska ve 12.-14. dni gravidity:

Prasnice, prasničky 1,0 ml

Koně (klisny) intramuskulární podání 2,0 ml veterinárního léčivého přípravku

(odpovídá 100 µg gonadorelinu [6-D-Phe])
- insuficience reprodukčního cyklu v důsledku nedostatku LH (anestrus, acyklie) 2,0 ml

Pryžovou zátku injekční lahvičky je možné bezpečně propíchnout až 30krát. U 50 ml injekční lahvičky je potřeba použít injekční dávkovací automat nebo vhodnou odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propichování uzávěru.

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

Nejsou známy.

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, prasata, koně: Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně: Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH01CA01

4.2 Farmakodynamika

Gonadorelin[6-D-Phe] se po parenterálním podání váže na Gn-RH receptory s vyšší afinitou než přírodní RH a je odolnější k degradaci.

4.3 Farmakokinetika

Gonadorelin[6-D-Phe] je metabolizován enzymatickým rozštěpením peptidických vazeb a tyto metabolity jsou vylučovány močí nebo jsou přeneseny do jiných metabolických pochodů (např. do citrátového cyklu), aminokyseliny jako produkty štěpení jsou využívány k syntéze bílkovin.

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 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

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

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z čirého skla typu I, s propichovací bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým pertlem. Lahvička je vložena do papírové krabičky.

Velikost balení:

1 lahvička obsahující 10 ml roztoku

10 lahviček obsahujících 10 ml roztoku

1 lahvička obsahující 50 ml roztoku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel.: +420 517 318 500

e-mail: comm@bioveta.cz

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/024/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

8. 6. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červen 2023

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>).