**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

SUPERGESTRAN 0,025 mg/ml injekčný roztok

# 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje

*Účinná látka:*

Lecirelinum 0,025 mg

*Pomocné látky*:

Chlórbutanol hemihydrát 2,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

# 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Číry, takmer bezfarebný roztok.

# 4. KLINICKÉ ÚDAJE

**4.1 Cieľové druhy**

Kravy, jalovice

## 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Supergestran sa môže použiť v tých prípadoch, kedy je indikovaný choriový gonadotropín. Pri podaní choriového gonadotropínu je dodaný aj exogénny LH, pri aplikácii lecirelínu (analógu LHRH) je vyvolaná sekrécia endogénneho LH.

Terapeutické použitie:

Cystická degenerácia ovárií kráv so sprievodnou anestriou alebo nymfomániou (za prítomnosti perzistujúcich folikulov alebo cysticky zmenených folikulov), prebiehavky (nepravidelné a predĺžené cykly, krátke a nevýrazné ruje, predĺžená ruja) kombinovaná terapia ovariálnych cýst.

Biotechnologické použitie:

V chovoch s vyspelou úrovňou riadenia reprodukcie - spresnenie ovulácie u jalovíc a kráv v ruji vyvolanej prostaglandínom F2 alfa (PGF2) alebo jeho analógom popr. pri spontánnej ruji (po predchádzajúcom zistení folikulov v ováriu), ako prevencia porúch ovulácie, prevencia syndrómu ovariálnych cýst v anamnéze, k navodeniu cyklu u kráv s ovariálnou acykliou.

## 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia**

Žiadne.

 **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V uskutočnených klinických štúdiách neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Laktácia:

Po podaní Supergestranu kravám v laktácii bola koncentrácia LHRH v mlieku pod hranicou dedukovateľnosti metódou RIA a HPLC. Žiadne zmeny neboli pozorované v zložení mlieka a liek nemal žiadny zjavný negatívny vplyv na zdravie liečených zvierat.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

## 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek sa aplikuje jednorazovo intramuskulárne, u kráv v dávke 25-50-100 µg účinnej látky (t. j. 1-2-4 ml lieku). Vyššia dávka sa používa spravidla pri liečbe v neskoršom popôrodnom štádiu a pri ovariálnych poruchách.

Pri cystickej degenerácii ovárií je treba o 10-14 dní po aplikácii urobiť kontrolne rektálne vyšetrenie a zistiť odozvu na vaječníkoch. V prípade pretrvávania ovariálnych cýst je potrebné aplikáciu zopakovať a použiť to isté množstvo lieku.

Na spresnenie termínu inseminácie po úspešnej liečbe syndrómu ovariálnych cýst je vhodná následná aplikácia kloprostenolu (PGF2 alfa – po predchádzajúcej kontrole vaječníkov (podmienkou je prítomnosť žltého telieska). Pri tejto kombinovanej liečbe sa prostaglandín aplikuje raz za 10-14 dní po podaní Supergestranu 0,025 mg/ml injekčný roztok. Ošetrenie prebiehaviek sa robí 2-8 hodín pred insemináciou.

Na spresnenie ovulácie v ruji, ktorá je vyvolaná prostaglandínom je najvhodnejší čas na aplikáciu Supergestranu 0,025 mg/ml injekčný roztok, u kráv za 66 až 72 hodín, u jalovíc za 58 až 65 hodín. Na prevenciu porúch ovulácie a výskytu ovariálnych cýst sa Supergestran 0,025 mg/ml injekčný roztok podáva jednorazovo intramuskulárne 14.-20.deň po pôrode.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Nie je nebezpečenstvo z predávkovania.

**4.11 Ochranné lehoty**

Bez ochranných lehôt.

 **5**. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Hormóny uvoľňujúce gonadotropín

ATCvet kód: QH01CA92

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Lecirelín je superanalóg LHRH (luteinizačný releasing hormón) s protrahovaným účinkom. Zmenou v štruktúre syntetického dekapeptidu sa dosiahla zvýšená biologická účinnosť a predĺženie účinku až na 240 minút. Po aplikácii lecirelínu dochádza bezprostredne k uvoľneniu luteinizačného hormónu, ktorého zvýšenie v periférnej krvi je možné zaznamenať už o 30 minút a pretrváva 240 minút. Supergestran môže byť použitý v tých prípadoch, kedy je indikovaný choriový gonadotropín (pri podaní choriového gonadotropínu je dodaný exogénny LH, pri aplikácii LHRH sa vyvolá sekrécia endogenného LH).

Štúdie akútnej toxicity nepreukázali žiadnu toxicitu lecirelínu. Vzhľadom na charakter látky a spôsob aplikácie neboli vykonané štúdie chronickej toxicity.

Z hľadiska lokálnej tolerancie je Supergestran považovaný za liek s nízkou dráždivosťou v mieste aplikácie.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Biologický polčas lecirelínu je niekoľkonásobne dlhší ako u prirodzeného LHRH. Biologická dostupnosť pri intramuskulárnom podaní sa druhovo líši, u jalovíc je napr. 10 krát nižšia ako u prasníc a oviec pri podaní rovnakej dávky.

Vylučovanie je závislé od dávky a druhu zvieraťa. Dávka 50 µg sa rýchlejšie vylučovala u jalovíc (polčas 40,3 min.) a prasníc (polčas 46,3 min.).

Pomalšia eliminácia rovnakej dávky u oviec (polčas 139,6 min.) bola zrejme spôsobená relatívne vyšším množstvom látky na kg hmotnosti. Eliminácia lecirelínu po podaní 5 µg Supergestranu ovciam bola podobná podaniu 50 µg jaloviciam a prasniciam.

# 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## 6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný

Hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát

Chlórbutanol hemihydrát

Kyselina octová 98%

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňuje sa.

## 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

Chrániť pred svetlom.

## 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

2 ml, 4 ml, 10 ml liekovky z číreho skla typu I, uzavreté gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

20 ml a 50 ml liekovka z číreho skla typu II, uzavreté gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

100 ml HDPE fľaša, uzavretá gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia:

15 x 2 ml, 10 x 4 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## 6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

 Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

# 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

Tel.: +39 051 651 2711

E-mail: fatro@fatro.it

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

99/187/89–S

# 9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 19/07/1994

Dátum posledného predĺženia: 03/08/2012

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2023

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Papierová škatuľka 15 x 2 ml, 10 x 4 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

**SUPERGESTRAN 0,025 mg/ml injekčný roztok**

*Lecirelinum*

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY** |

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Lecirelinum 0,025 mg

Pomocné látky:

Chlórbutanol hemihydrát 2,0 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOST BALENIA** |

15 x 2 ml

10 x 4 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY**  |

Kravy, jalovice.

|  |
| --- |
| **6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **7. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Bez ochranných lehôt.

|  |
| --- |
| **8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **9. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

 Po 1. prepichnutí zátky použiť do:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

|  |
| --- |
| **10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote do 25° C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

Chrániť pred svetlom.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

 Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

|  |
| --- |
| **12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **14. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna)

Taliansko

|  |
| --- |
| **15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

99/187/89-S

|  |
| --- |
| **16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže:

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****Etiketa - Sklenená liekovka/2 ml, 4 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml**  |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

**SUPERGESTRAN 0,025 mg/ml injekčný roztok**

*Lecirelinum*

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**  |

Lecirelinum 0,025 mg/ml

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK** |

2 ml

4 ml

10 ml

20 ml

50 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(-Y) PODANIA LIEKU** |

Intramuskulárne podanie.

|  |
| --- |
| **5. ČÍSLO ŠARŽE** |

č. šarže:

|  |
| --- |
| **6. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

 Po 1. prepichnutí zátky použiť do:......\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| **7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE****Etiketa - HDPE fľaša/100 ml** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

**SUPERGESTRAN 0,025 mg/ml injekčný roztok**

*Lecirelinum*

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY**  |

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Lecirelinum 0,025 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOST BALENIA** |

100 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY**  |

Kravy, jalovice.

|  |
| --- |
| **6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **7. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Bez ochranných lehôt.

|  |
| --- |
| **8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **9. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

Po 1. prepichnutí zátky použiť do: ...

|  |
| --- |
| **10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote do 25° C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

Chrániť pred svetlom.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

 Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

|  |
| --- |
| **12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **14. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna)

Taliansko

|  |
| --- |
| **15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**  |

99/187/89-S

|  |
| --- |
| **16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže:

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**SUPERGESTRAN 0,025 mg/ml injekčný roztok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

FATRO, S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**SUPERGESTRAN 0,025 mg/ml injekčný roztok**

*Lecirelinum*

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Lecirelinum 0,025 mg

Pomocné látky:

Chlórbutanol hemihydrát 2,0 mg

Číry, takmer bezfarebný roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Supergestran sa môže použiť v tých prípadoch, keď je indikovaný choriový gonadotropín. Pri podávaní choriového gonadotropínu sa dodá exogénny LH, pri aplikácii lecirelínu (analógu LHRH) sa vyvolá sekrécia endogénneho LH.

Terapeutické použitie:

Cystická degenerácia ovárií u kráv se sprievodnou anestriou alebo nymfomániou (za prítomnosti perzistujúcich folikulov alebo cysticky zmenených folikulov), prebiehavky (nepravidelné a predĺžené cykly, krátke a nevýrazné ruje, predĺžená ruja) kombinovaná terapie ovariálnych cýst.

Biotechnologické použitie:

V chovoch s vyspelou úrovňou riadenia reprodukcie – spresnenie ovulácie u jalovíc a kráv v ruji vyvolanej prostaglandínom F2 alfa (PGF2) alebo jeho analógom popr. pri spontánnej ruji (po predchádzajúcom zistení folikulov v ováriu), ako prevencia popr. ovulácie, prevencia syndrómu ovariálnych cýst v anamnéze, k navodeniu cyklu u kráv s ovariálnou acykliou.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívajte v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V uskutočnených klinických štúdiách sa nehlásili žiadne nežiaduce účinky.

Ak zaznamenáte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kravy, jalovice.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Jednorazová intramuskulárna injekcia 25-50-100 µg účinnej látky (tj. 1-2-4 ml lieku).

Vyššia dávka sa používa väčšinou pri liečbe v neskoršom popôrodnom štádiu a pri výrazných ovariálnych poruchách.

Pri cystickej degenerácii ovárií treba o 10-14 dní po aplikácii urobiť kontrolné rektálne vyšetrenie a zistiť odozvu na vaječníkoch. V prípade pretrvávania ovariálnych cýst treba aplikáciu zopakovať pri použití rovnakej dávky lieku.

Na spresnenie termínu inseminácie po úspešnej liečbe syndrómu ovariálnych cýst je vhodná následná aplikácia kloprostenolu (PGF2 alfa) po predchádzajúcej kontrole vaječníkov (podmienkou je prítomnosť žltého telieska).

Pri tejto kombinovanej liečbe sa prostaglandín aplikuje 10-14 dní po podaní Supergestranu 0,025 mg/ml injekčný roztok.

Ošetrenie prebiehaviek sa robí 2-8 hodín pred insemináciou.

Na spresnenie ovulácie v ruji, ktorá je vyvolaná prostaglandínom, je najvhodnejšia doba pre aplikáciu Supergestranu 0,025 mg/ml injekčný roztok u kráv o 66-72 hodín, u jalovíc o 58-65 hodín.

Na prevenciu porúch ovulácie a výskytu ovariálnych cýst sa Supergestran 0,025 mg/ml injekčný roztok podáva jednorazovo intramuskulárne 14.-20. deň po pôrode.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Tento liek by sa mal aplikovať pri dodržiavaní všeobecných zásad hygieny a správnej klinickej praxe.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Bez ochrannej lehoty.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25° C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuľke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

01/2023

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**Veľkosť balenia:**

15 x 2 ml, 10 x 4 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**Registračné číslo:**

99/187/89-S