

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

LUTEOSYL 0,075 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

d-Cloprostenol (като d-cloprostenol sodium) 0,075 mg

Помощни вещества:

Хлорокрезол..... 1 mg

Бистър, безцветен инжекционен разтвор, без суспендирани частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави) и свине (свине майки).

4. Показания за употреба

Говеда (крави):

Показания, свързани с репродукцията: синхронизация или индукция на еструс. Индукция на раждането.

Терапевтични показания: овариална дисфункция (персистиращо жълто тяло, лутеална киста), прекъсване на бременност, в т.ч. мумифициране на плода, ендометрит/пиометра, забавена инволюция на матката.

Свине (свине майки):

Показания, свързани с репродукцията: индукция на раждането.

5. Противопоказания

Не се прилага (по време на целия период или част от бременността), освен ако целта е да се предизвика раждане или терапевтично прекъсване на бременността.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни със спастични респираторни или стомашно-чревни заболявания.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Както при парентералното приложение на всеки продукт, трябва да се спазват основните правила за антисептично действие. Мястото на инжектиране трябва да бъде добре почистено и дезинфекцирано, за да се намали рискът от инфекция с анаеробни бактерии.

Свине: използвайте само когато е известна точната дата на осеменяване. Да се поставя най-рано на 113-ия ден на бременността. Приложеният по-рано ветеринарен лекарствен продукт може да засегне жизнеспособността и теглото на прасенцата.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

d-клопростенолът, като всички $F_{2\alpha}$ простагландини, може да бъде резорбиран през кожата и да доведе до спазъм на бронхите и аборт.

Трябва да се избягва пряк контакт с кожата или лигавиците на потребителя. Бременни жени, жени в детеродна възраст, астматици и хора с бронхиални или всякакъв друг вид респираторни проблеми, трябва да избягват контакт или да използват еднократни полиетиленови ръкавици, когато прилагат ветеринарния лекарствен продукт.

С ветеринарния лекарствен продукт трябва да се работи внимателно, за да се избегне СЛУЧАЙНО САМОИНЖЕКТИРАНЕ ИЛИ КОНТАКТ С КОЖАТА. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Незабавно потърсете медицински съвет в случай на затруднено дишане, причинено от случайно вдишване или инокулация.

При случаен контакт с кожата, да се измие незабавно със сапун и вода.

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност:

Не се прилага (по време на целия период или част от бременността), освен ако целта е да се предизвика раждане или терапевтично прекъсване на бременността.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се използва при животни, лекувани с нестероидни противовъзпалителни продукти, тъй като се инхибира синтезът на ендогенните простагландини.

Активността на други окситоцинови субстанции може да бъде увеличена след прилагането на клопростенол.

Предозиране:

В проучвания за безопасност при 10-кратно превишаване на терапевтичната доза не се съобщава за неблагоприятни реакции.

Тъй като не е определен конкретен антидот, в случай на предозиране се препоръчва симптоматична терапия.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда и свине

Много редки

(по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):

Реакция на мястото на приложение¹

Подуване на мястото на инжектиране¹

Газова гангрена на мястото на инжектиране¹

¹ Типичните локални реакции вследствие на анаеробна инфекция са отнасят конкретно за крави.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Този ветеринарен лекарствен продукт е само за интрамускулно приложение:

Говеда (крави): Препоръчителната доза е 0,150 mg d-клопростенол/животно, еквивалентна на 2 ml/животно.

- **Индукция на еструс** (и при крави със слаби признаци на еструс или с „тиха“ разгоненост): Приложете ветеринарният лекарствен продукт, след като е установено наличието на жълто тяло (6-18-ми ден от цикъла). Обикновено разгонеността се наблюдава след 48-60 часа. Да се извърши осеменяване 72-96 часа след предишното третиране.

Ако не се наблюдава разгоненост, да се повтори след 11 дни.

- **Индукция на раждане:** Ветеринарният лекарствен продукт се прилага след 270-ия ден от бременността. Раждането трябва да настъпи 30-60 часа след приложението.

- **Синхронизация на еструса:** Ветеринарният лекарствени продукт се прилага двукратно (през интервал от 11 дни). Изкуствено осеменяване се извършва 72 и 96 часа след втората инжекция. Въз основа на резултатите от клиничните изпитвания и научната литература, d-клопростенол може да се използва в комбинация с GnRH, със или без прогестерон, в протоколи за синхронизация на овулацията (Ovsynch протоколи). Решението кой протокол да се използва трябва да се вземе от отговорния ветеринарен лекар въз основа на целите на лечението и в зависимост от стадото и животните, които ще се лекуват. Следните протоколи са оценени и могат да се използват:

При циклични крави:

- Ден 0: инжектирайте GnRH (или аналогов).
- Ден 7: инжектирайте d-клопростенол (2 ml от ветеринарният лекарствен продукт).
- Ден 9: инжектирайте GnRH (или аналогов).
- Изкуствено осеменяване 16-24 часа по-късно.

Алтернативно при циклични и нециклични крави и юници:

- Ден 0: поставете интравлагиналното средство за освобождаване на прогестерон и инжектирайте GnRH (или аналогов).
- Ден 7: отстранете интравлагиналното средство и инжектирайте d-клопростенол (2 ml от ветеринарният лекарствен продукт).
- Ден 9: инжектирайте GnRH (или аналогов).
- Изкуствено осеменяване 16-24 часа по-късно.

- **Овариална дисфункция:** След като е установено наличие на жълто тяло, се прилага ветеринарният лекарствен продукт и се извършва осеменяване по време на първата разгоненост след третирането. Ако не се наблюдава разгоненост, да се извърши друг гинекологичен преглед и инжектирането се повтаря 11 дни след първото приложение. Да се извърши осеменяване 72-96 часа след това третиране.

- **Ендометрит или пиометра:** Да се приложи 1 доза от ветеринарният лекарствен продукт. Да се повтори третирането 10-11 дни по-късно, ако е необходимо.

- **Прекъсване на бременност:** Да се приложи ветеринарният лекарствен продукт през първата половина на бременността.
- **Мумификация на плода:** Да се приложи 1 доза от ветеринарният лекарствен продукт. Фетусът ще бъде изхвърлен след 3 или 4 дни.
- **Забавена инволюция на матката:** да се приложи 1 доза от ветеринарният лекарствен продукт и, ако е назначено, да се повтори третирането още един или два пъти с интервал от 24 часа.

Свине (свине майки): Препоръчителната доза е 0,075 mg d-клопростенол/животно, еквивалентни на 1 ml/животно.

- **Индукция на раждане:** Ветеринарният лекарствен продукт се прилага след 112-ия ден от бременността. Да се повтори след 6 часа. Алтернативно, 20 часа след първоначалната доза d-клопростенол, може да се приложи миометрален стимулант (окситоцин или каразолол). При изпълнение на схемата за двукратно приложение в около 70 % от случаите раждането настъпва 20-30 часа след първото приложение.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Както при парентералното приложение на всеки продукт, трябва да се съблюдават основни правила на антисептиката. Мястото на инжектиране трябва да се почисти и дезинфекцира, за да се намали рискът от инфекция с анаеробни бактерии.

10. Карентни срокове

Крави:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.
Мляко: нула часа.

Свине майки:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2653

Размер на опаковката:

1 стъклен флакон от 20 ml в картонена кутия.
5 стъклени флакона от 20 ml в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ИСПАНИЯ

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
ИСПАНИЯ

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Република България

Местни представители:

Фарма Сис ООД

гр. Пловдив, ул. Подофицер Георги Котов 1

България, 4000 Пловдив

Тел: + 359 58/604-266

E-mail: farmasys@abv.bg

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Фарма Сис ООД

Тел: + 359 58 604266

E-mail: farmasys@abv.bg

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР