

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LUTEOSYL 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexcloprostenolum (jako dexcloprostenolum natricum)0,075 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 mg
Ethanol (96%)	
Monohydrát kyseliny citronové	
Hydroxid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý injekční roztok, bez obsahu částic v suspenzi.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy) a prasata (prasnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot (krávy)

Indikace pro reprodukci: Synchronizace nebo indukce říje. Indukce porodu.

Léčebná indikace: Ovariální dysfunkce (perzistentní žluté tělísko, luteální cysta), přerušení březosti včetně vypuzení mumifikovaného plodu, endometritida/pyometra, zpoždění děložní involuce.

Prasata (prasnice)

Indikace pro reprodukci: Indukce porodu.

3.3 Kontraindikace

Viz bod 3.7

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

Nepoužívat u zvířat se spastickým onemocněním respiračního nebo gastrointestinálního traktu.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Stejně jako u parenterálního podávání jakékoli látky je třeba dodržovat základní antiseptická pravidla. Místo injekčního podání musí být důkladně očištěno a dezinfikováno, aby se snížilo riziko infekce anaerobními bakteriemi. Prasata: Používat pouze pokud je známo přesné datum inseminace. Podávat nejdříve 113. den březosti. Pokud by se přípravek podal dříve, mohl by snížit životaschopnost a hmotnost selat.

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

d-kloprostenol, stejně jako všechny $F_{2\alpha}$ prostaglandiny, se může vstřebávat kůží a vyvolat bronchospasmus a potrat.

Zabraňte přímému kontaktu s kůží nebo sliznicemi uživatele. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a osoby s bronchiálními nebo jinými respiračními problémy se musí vyhnout jakémukoliv kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem nebo musí při jeho podávání použít jednorázové plastové rukavice.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte obezřetní, aby nedošlo k NÁHODNÉMU SAMOPODÁNÍ INJEKCE NEBO KONTAKTU S KŮŽÍ.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě dýchacích obtíží vyvolaných náhodným vdechnutím nebo inokulací přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

V případě náhodného kontaktu s kůží omyjte ihned místo mýdlem a vodou.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (krávy) a prasata (prasnice).

Velmi vzácné (<1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce v místě injekčního podání ¹ Otok v místě injekčního podání ¹ Plynatá sněť v místě injekčního podání ¹
---	---

¹ Typické lokální reakce způsobené anaerobní infekcí, zejména u krav.

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 příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost

Nepoužívat (během celé březosti nebo v její části) pokud není žádoucí indukovat porod nebo léčebné přerušení březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat u zvířat léčených nesteroidními protizánětlivými léčivy, jelikož dochází k inhibici syntézy endogenních prostaglandinů.

Po podání kloprostenolu může nastat zvýšení účinku jiných oxytocických látek.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pouze k intramuskulárnímu podání:

Skot (krávy): Doporučená dávka je 0,150 mg dextkloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2 ml *pro toto*.

- **Indukce říje** (také u krav se slabou nebo tichou říjí): Veterinární léčivý přípravek se podává po zjištění přítomnosti žlutého tělíska (6.–18. den cyklu). Říje se obvykle objeví do 48–60 hodin. Inseminaci proveďte 72–96 hodin po podání přípravku. Pokud není říje pozorována, opakujte podání přípravku po 11 dnech po prvním podání.

- **Indukce porodu**: Veterinární léčivý přípravek podávejte po 270. dnu březosti. K porodu obvykle dojde během 30–60 hodin po podání přípravku.

- **Synchronizace říje**: Veterinární léčivý přípravek podávejte dvakrát (s intervalem 11 dnů mezi oběma dávkami). Inseminaci proveďte 72–96 hodin po druhém podání.

Na základě výsledků klinických studií a vědecké literatury lze d-kloprostenol použít v kombinaci s GnRH, s progesteronem nebo bez něj, v protokolech synchronizace ovulace (protokoly Ovsynch). Rozhodnutí o tom, který protokol použít, by měl učinit zodpovědný veterinární lékař na základě cílů léčby a v závislosti na stádu a zvířatech, která mají být léčena. Byly vyhodnoceny následující protokoly, které lze použít:

U cyklických krav:

- Den 0: injekční podání GnRH (nebo analog).
- Den 7: injekční podání d-kloprostenol (2 ml veterinárního léčivého přípravku).
- Den 9: injekční podání GnRH (nebo analog).
- Umělá inseminace za 16–24 hodin.

Alternativně u cyklických a necyklických krav a jalovic:

- Den 0: zaveďte intravaginální prostředek uvolňující progesteron a injekčně podejte GnRH (nebo analog).
- Den 7: vyjměte intravaginální prostředek a injekčně podejte d-kloprostenol (2 ml veterinárního léčivého přípravku).
- Den 9: injekčně podejte GnRH (nebo analog).
- Umělá inseminace za 16–24 hodin.

- **Ovariální dysfunkce**: Veterinární léčivý přípravek podávejte, pokud je zjištěna přítomnost žlutého tělíska a v první říji po podání proveďte inseminaci. Pokud není říje pozorována, proveďte znovu gynekologické vyšetření a podání opakujte 11 dní po prvním podání. Inseminaci proveďte 72–96 hodin po podání přípravku.

Endometritida nebo pyometra: Podejte 1 dávku veterinárního léčivého přípravku. V případě potřeby se léčba po 10–11 dnech opakuje.

- **Přerušeni březosti**: Veterinární léčivý přípravek podávejte během první poloviny březosti.

- **Vypuzení mumifikovaného plodu**: Podejte 1 dávku veterinárního léčivého přípravku. K vypuzení plodu dojde po 3–4 dnech.

- **Zpoždění děložní involuce**: Podejte 1 dávku veterinárního léčivého přípravku, a pokud se uzná za nezbytné, opakujte podání jednou nebo dvakrát ve 24 hodinových intervalech.

Prasata (prasnice): Doporučená dávka je 0,075 mg dextkloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 1 ml *pro toto*.

- **Indukce porodu**: Veterinární léčivý přípravek podávejte po 112. dnu březosti. Opakujte po 6 hodinách. Také je možné po 20 hodinách od první dávky dextkloprostenolu podat stimulant myometria (oxytocin nebo karazolol). Po dvou podáních přípravku nastane porod u přibližně 70 % případů během 20–30 hodin od prvního podání.

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

Ve studiích bezpečnosti nebyly po podání desetinásobku terapeutické dávky pozorovány žádné nežádoucí reakce

Vzhledem k tomu, že nebylo určeno žádné antidotum pro případy předávkování, doporučuje se symptomatická léčba.

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

Krávy:	Maso:	1 den
	Mléko:	Bez ochranných lhůt.
Prasnice:	Maso:	1 den

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinární léčivý přípravek je založen na pravotočivém kloprostenolu (dexkloprostenol), což je syntetický analog prostaglandinu $F_{2\alpha}$.

Dexkloprostenol je biologicky aktivní luteolytická složka kloprostenolu a vede k přibližně 3,5násobnému zvýšení aktivity.

Během luteální fáze estrálního cyklu vyvolává dexkloprostenol rychlou regresi žlutého tělíska a snížení hladin progesteronu. Zvýšené uvolňování folikuly stimulujícího hormonu (FSH) umožňuje zrání nového folikulu a následnou říji a ovulaci.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické studie prokázaly rychlé vstřebávání dexkloprostenolu. Maximální koncentrace v krvi je dosaženo do několika minut po intramuskulárním podání. Také dochází k rychlému pronikání do vaječníků a dělohy a v těchto orgánech je maximální koncentrace dosaženo 10–20 minut po podání. Po intramuskulárním podání 150 mikrogramů dexkloprostenolu u krávy je vrcholné plazmatické koncentrace (C_{max}) 1,4 mikrogramy/l dosaženo asi po 90 minutách a biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je 1 hodina 37 minut.

U prasnic je hodnota C_{max} přibližně 2 mikrogramy/l pozorována po 30–80 minutách od podání 75 mikrogramů dexkloprostenolu, přičemž biologický poločas eliminace je 3 hodiny 10 minut.

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 lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá injekční lahvička ze skla typu II s brombutylovou pryžovou zátkou typu I a hliníkovým pertlem.

Velikost balení:

1 skleněná injekční lahvička o objemu 20 ml v papírové krabici.

5 skleněných injekčních lahviček o objemu 20 ml v papírové krabici.

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.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které 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

Laboratorios Syva S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/061/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 12/11/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červen 2024

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>).