

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

8. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
LUTEOSYL 0,075 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

d-Cloprostenol (ως -Cloprostenol sodium)0,075 mg

Έκδοχα:

Chlorocresol1 mg

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, χωρίς αιωρούμενα σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες) και χοίροι (σύες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή (αγελάδες)

Ενδείξεις για την αναπαραγωγή: συγχρονισμός ή πρόκληση οίστρου. Πρόκληση τοκετού.

Θεραπευτική ένδειξη: ωοθηκική δυσλειτουργία (παραμένον ωχρό σωματίο, ωχρινική κύστη), διακοπή κυοφορίας συμπεριλαμβανομένης μουμιοποίησης εμβρύου, ενδομητρίτιδα/πυομήτρα, καθυστερημένη παλινδρόμηση της μήτρας.

Χοίροι (σύες)

Ενδείξεις για την αναπαραγωγή: Πρόκληση τοκετού.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται (καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής) εκτός αν είναι επιθυμητή η πρόκληση τοκετού ή η διακοπή της κύησης στο πλαίσιο αγωγής. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σπαστικές νόσους του αναπνευστικού ή του γαστρεντερικού συστήματος.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όπως και με την παρεντερική χορήγηση οποιασδήποτε ουσίας, θα πρέπει να τηρούνται οι βασικοί κανόνες αντισηψίας. Το σημείο της ένεσης πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί επιμελώς προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης από αναερόβια βακτήρια.

Χοίροι: να χρησιμοποιείται μόνον όταν είναι γνωστή η ακριβής ημερομηνία σπερματέγχυσης. Να χορηγείται το νωρίτερο την 113^η ημέρα κυοφορίας. Αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγηθεί νωρίτερα, ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη βιωσιμότητα και το βάρος των χοιριδίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η d-κλοπροστενόλη, όπως όλες οι προσταγλανδίνες F_{2α}, μπορεί να απορροφηθεί από το δέρμα και να προκαλέσει βρογχόσπασμο και αποβολή.

Η άμεση επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους θα πρέπει να αποφεύγεται. Οι έγκυες γυναίκες, οι γυναίκες στην αναπαραγωγική ηλικία, καθώς και τα άτομα που πάσχουν από άσθμα, βρογχικές παθήσεις ή οποιοδήποτε άλλο αναπνευστικό πρόβλημα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή ή να χρησιμοποιούν πλαστικά γάντια μίας χρήσης όταν χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ο χειρισμός του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται με προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η ΤΥΧΑΙΑ ΑΥΤΟΕΝΕΣΗ Ή Η ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή σε περίπτωση αναπνευστικής δυσκολίας που οφείλεται σε τυχαία εισπνοή ή ενοφθαλμισμό.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το σημείο με σαπούνι και νερό.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη.

Να μην χρησιμοποιείται (καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής) εκτός αν είναι επιθυμητή η πρόκληση τοκετού ή η διακοπή της κύησης στο πλαίσιο αγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που λαμβάνουν θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, καθώς αναστέλλεται η σύνθεση ενδογενών προσταγλανδινών.

Μπορεί να αυξηθεί η δραστηριότητα άλλων ουσιών ωκυτοκινικής δράσης μετά τη χορήγηση κλοπροστενόλης.

Υπερδοσολογία:

Σε μελέτες ασφάλειας, με 10πλάσια θεραπευτική δόση, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Καθώς δεν έχει οριστεί συγκεκριμένο αντίδοτο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει

Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και χοίροι

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ¹ Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ Αεριογόνος γάγγραινα στο σημείο της ένεσης ¹

¹ Οι τυπικές τοπικές αντιδράσεις λόγω αναερόβιας λοίμωξης ισχύουν ιδιαίτερα στην περίπτωση των αγελάδων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση:

Βοοειδή (αγελάδες): Η συνιστώμενη δόση είναι 0,150 mg d-κλοπροστενόλης/ζώο, ισοδύναμη με 2 ml/ζώο.

- **Πρόκληση οίστρου** (επίσης σε αγελάδες με αδύναμο ή σιωπηλό οίστρο): Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αφού καθοριστεί η παρουσία ωχρού σωματίου (6^η-18^η ημέρα του κύκλου). Ο οίστρος παρατηρείται κανονικά μετά από 48-60 ώρες. Πραγματοποιήστε σπερματέγχυση 72-96 ώρες μετά την προηγούμενη αγωγή.

Αν δεν παρατηρηθεί οίστρος, επαναλάβετε μετά από 11 ημέρες.

- **Πρόκληση τοκετού:** Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την 270^η ημέρα της κυοφορίας. Ο τοκετός θα πρέπει να ξεκινήσει 30-60 ώρες μετά την αγωγή.

- **Συγχρονισμός οίστρου:** Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δύο φορές (με 11 ημέρες διαφορά). Πραγματοποιήστε τεχνητή σπερματέγχυση 72 και 96 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση.

Με βάση τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών και την επιστημονική βιβλιογραφία, το d-cloprostenol μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την GnRH, με ή χωρίς προγεστερόνη, σε πρωτόκολλα συγχρονισμού της ωορρηξίας (πρωτόκολλα Ovsynch). Η απόφαση σχετικά με το πρωτόκολλο που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να ληφθεί από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, με βάση τους στόχους της θεραπείας και ανάλογα με το κοπάδι και τα ζώα που θα υποβληθούν στη θεραπεία. Τα παρακάτω πρωτόκολλα έχουν αξιολογηθεί και μπορούν να χρησιμοποιηθούν:

Στις αγελάδες με κυκλική ωοθηκική δραστηριότητα:

- Ημέρα 0: ένεση GnRH (ή ανάλογο).
- Ημέρα 7: ένεση d-cloprostenol (2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος).
- Ημέρα 9: ένεση GnRH (ή ανάλογο).
- Τεχνητή γονιμοποίηση 16-24 ώρες αργότερα.

Εναλλακτικά, σε αγελάδες και δαμαλίδες με κυκλική και μη ωοθηκική δραστηριότητα:

- Ημέρα 0: εισαγάγετε τη συσκευή ενδοκοιλιακής απελευθέρωσης προγεστερόνης και εγχύστε GnRH (ή ανάλογο).
- Ημέρα 7: αφαιρέστε την ενδοκοιλιακή συσκευή και εγχύστε d-cloprostenol (2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος).
- Ημέρα 9: ένεση GnRH (ή ανάλογο).
- Τεχνητή γονιμοποίηση 16-24 ώρες αργότερα.
- **Ωοθηκική δυσλειτουργία:** Αφού καθοριστεί η παρουσία ωχρού σωματίου, χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και πραγματοποιήστε σπερματέγχυση κατά τον πρώτο οίστρο μετά τη θεραπεία. Αν δεν παρατηρηθεί οίστρος, πραγματοποιήστε και άλλη μαιευτική εξέταση και επαναλάβετε την ένεση 11 ημέρες μετά την πρώτη θεραπεία. Πραγματοποιήστε σπερματέγχυση 72-96 ώρες μετά τη θεραπεία.
- **Ενδομητρίτιδα ή πυομήτρα:** Χορηγήστε 1 δόση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Επαναλάβετε τη θεραπεία 10-11 ημέρες μετά, εφόσον είναι απαραίτητο.
- **Διακοπή κυοφορίας:** Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά το πρώτο μισό της κυοφορίας.
- **Μουμιοποιημένο έμβρυο:** Χορηγήστε 1 δόση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Το έμβρυο αποβάλλεται 3 ή 4 ημέρες μετά.
- **Καθυστερημένη παλινδρόμηση της μήτρας:** Χορηγήστε 1 δόση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και, αν ενδείκνυται, επαναλάβετε τη θεραπεία μία ή δύο φορές με μεσοδιάστημα 24 ωρών.

Χοίροι (σύες): Η συνιστώμενη δόση είναι 0,075 mg d-κλοπροστενόλης/ζώο, ισοδύναμη με 1 ml/ζώο.

- **Πρόκληση τοκετού:** Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την 112η ημέρα της κυοφορίας. Επαναλάβετε μετά από 6 ώρες. Εναλλακτικά, 20 ώρες μετά την αρχική δόση d-κλοπροστενόλης, μπορεί να χορηγηθεί ένα διεγερτικό του μυομητρίου (ωκυτοκίνη ή καραζολόλη). Σύμφωνα με το πρωτόκολλο διπλής χορήγησης, σε περίπου 70% των περιπτώσεων, ο τοκετός ξεκινά 20-30 ώρες μετά την πρώτη θεραπεία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Όπως με την παρεντερική χορήγηση οποιασδήποτε ουσίας, πρέπει να τηρούνται βασικοί κανόνες αντισηψίας. Το σημείο της ένεσης πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί επιμελώς, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης από αναερόβια βακτήρια.

10. Χρόνοι αναμονής

Αγελάδες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Σύες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

86392/22-09-2021/K-0233101

Συσκευασίες:

1 γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml σε χάρτινο κουτί.

5 γυάλινα φιαλίδια των 20 ml σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 MADRID

Spain

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Laboratorios Syva S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57

San Andrés del Rabanedo

24010 León–

Spain

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Premier Shukuroglou Hellas S.A.

Τηλ: + 30 210 6538061

Email: psh@premier.com.gr

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Premier Shukuroglou Hellas S.A.

Τηλ: + 30 6947619393

E-mail: pvreport@premier.com.gr