

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LUTEOSYL 0,075 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

d-kloprostenol (ako d-kloprostenol sodný) ..... 0,075 mg

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Chlorkresol	1 mg
Etanol (96 %)	
Monohydrát kyseliny citrónovej	
Hydroxid sodný	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný injekčný roztok, bez obsahu častíc v suspenzii.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy) a ošípané (prasnice).

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

##### Hovädzí dobytok (kravy)

**Indikácie (reprodukcia):** synchronizácia alebo vyvolanie ruje, vyvolanie pôrodu.

**Liečebné indikácie:** ovariálna dysfunkcia (pretrvávajúce žlté teliesko, luteálna cysta), prerušenie gravidity vrátane mumifikácie plodu, endometritída/pyometra, oneskorená involúcia maternice.

##### Ošípané (prasnice)

**Indikácie (reprodukcia):** vyvolanie pôrodu.

#### 3.3 Kontraindikácie

Pozri časť 3.7.

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

Nepoužívať u zvierat so spastickými ochoreniami dýchacích ciest alebo gastrointestinálnymi ochoreniami.

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tak ako pri parenterálnom podaní akejkoľvek látky, treba dodržiavať základné antiseptické pravidlá. Miesto vpichu sa musí dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať, aby sa znížilo riziko infekcie anaeróbnymi baktériami.

Ošípané: použiť len vtedy, ak je známy presný dátum inseminácie. Podat' najskôr v 113. deň gravidity. Veterinárny liek podaný skôr môže zhoršiť životaschopnosť a hmotnosť prasiatok.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

D-kloprostenol sa podobne ako všetky prostaglandíny  $F_{2\alpha}$  môže vstrebávať cez pokožku a môže vyvolať bronchospazmus a potrat.

Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou alebo sliznicami používateľa. Tehotné ženy, ženy v reprodukčnom veku, astmatici a osoby s ochorením priedušiek alebo akýmkoľvek iným typom ochorenia dýchacích ciest sa musia pri podávaní veterinárneho lieku vyhnúť akémukoľvek kontaktu alebo použiť jednorazové plastové rukavice.

Pri manipulácii s liekom dajte pozor, aby nedošlo k NÁHODNÉMU SAMOINJIKOVANIU ALEBO KU KONTAKTU S KOŽOU.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

V prípade akýchkoľvek problémov s dýchaním vyvolaných náhodným vdýchnutím alebo naočkovaním okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou okamžite umyte mydlom a vodou.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok a ošípané

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia v mieste aplikácie <sup>1</sup> Opuch v mieste vpichu <sup>1</sup> Plynová gangréna v mieste vpichu <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Typické miestne reakcie spôsobené anaeróbnou infekciou platia najmä pre kravy.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať (počas celého obdobia gravidity alebo jej časti), pokiaľ nie je žiaduce vyvolanie pôrodu alebo liečebné prerušenie gravidity.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať u zvierat, ktoré sa liečia nesteroidnými protizápalovými liekmi, keďže spôsobujú inhibíciu syntézy endogénnych prostaglandínov.

Aktivita iných oxytocínových liekov sa môže zvýšiť po podaní kloprostenolu.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Iba na intramuskulárne použitie:

*Hovädzi dobytok (kravy):* odporúčaná dávka je 0,150 mg d-kloprostenolu/zviera, ekvivalent 2 ml/zviera.

- **Vyvolanie ruje** (taktiež u kráv so slabou alebo tichou rujou): po stanovení prítomnosti žltého telieska (6. – 18. deň cyklu) podajte veterinárny liek. Ruja sa zvyčajne pozoruje v priebehu 48 – 60 hodín. Vykonajte insemináciu 72 – 96 hodín po tejto liečbe. Ak sa ruja neobjaví, liečbu zopakujte po 11 dňoch.

- **Vyvolanie pôrodu:** veterinárny liek podajte po 270. dni gravidity. Pôrod by mal nastať 30 – 60 hodín po liečbe.

- **Synchronizácia ruje:** veterinárny liek podajte dvakrát (s odstupom 11 dní). Vykonajte umelú insemináciu 72 a 96 hodín po druhom injekčnom podaní.

Na základe výsledkov klinických skúšaní a vedeckej literatúry možno v ovulačných synchronizačných protokoloch (protokoly Ovsynch) použiť d-kloprostenol v kombinácii s GnRH s progesterónom alebo bez neho. Rozhodnutie, ktorý protokol použiť, má urobiť zodpovedný veterinárny lekár na základe cieľov liečby a v závislosti od stáda a zvierat, ktoré sa majú liečiť. Vyhodnotili sa nasledujúce protokoly a môžu sa použiť:

u cyklických kráv:

- 0. deň: injekcia GnRH (alebo obdoba),
- 7. deň: injekcia d-kloprostenolu (2 ml veterinárneho lieku),
- 9. deň: injekcia GnRH (alebo obdoba),
- umelá inseminácia o 16 – 24 hodín neskôr;

alternatívne u cyklických a necyklických kráv a jalovíc:

- 0. deň: vložte pomôcku uvoľňujúcu intravaginálny progesterón a vstreknite GnRH (alebo obdoba),
- 7. deň: odstráňte intravaginálnu pomôcku a vstreknite d-kloprostenol (2 ml veterinárneho lieku),
- 9. deň: injekcia GnRH (alebo obdoba),
- umelá inseminácia o 16 – 24 hodín neskôr.

- **Ovariálna dysfunkcia:** po stanovení prítomnosti žltého telieska podajte veterinárny liek a vykonajte insemináciu počas prvej ruje po liečbe. Ak sa nepozoruje žiadna ruja, znova vykonajte gynekologické vyšetrenie a injekčné podanie zopakujte 11 dní po prvej liečbe. Inseminácia je 72 – 96 hodín po liečbe.

- **Endometritída alebo pyometra:** podajte 1 dávku veterinárneho lieku. Ak je to potrebné, liečbu zopakujte o 10 – 11 dní.

- **Prerušenie gravidity:** podajte veterinárny liek počas prvej polovice gravidity.

- **Mumifikácia plodu:** podajte 1 dávku veterinárneho lieku. Plod bude vylúčený po 3 alebo 4 dňoch.

- **Oneskorená involúcia maternice:** podajte 1 dávku veterinárneho lieku, a ak je to potrebné, opakujte liečbu raz alebo dvakrát v 24-hodinovom intervale.

*Ošípané (prasnice):* odporúčaná dávka je 0,075 mg d-kloprostenolu/zviera, ekvivalent 1 ml/zviera.

- **Vyvolanie pôrodu:** veterinárny liek podajte po 112. dni gravidity. Zopakujte po 6 hodinách.

Prípadne sa môže podať myometriálny stimulant (oxytocín alebo karazolol) 20 hodín po počiatkovej dávke d-kloprostenolu. Po protokole s dvojitým podaním nastane približne v 70 % prípadov pôrod 20 až 30 hodín po prvej liečbe.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdiách bezpečnosti neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky pri podaní 10-násobnej liečebnej dávky.

Keďže v prípade predávkovania nebolo stanovené žiadne špecifické antidotum, odporúča sa symptomatická liečba.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

**Kravy:** Mäso a vnútornosti: 1 deň.  
Mlieko: nula hodín.  
**Prasnice:** Mäso a vnútornosti: 1 deň.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QG02AD90.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Veterinárny liek je založený na pravotočivom kloprostenole (d-kloprostenol), ktorý je syntetickým analógom prostaglandínu  $F_{2\alpha}$ .

D-kloprostenol je biologicky aktívna luteolytická zložka kloprostenolu a vedie k približne 3,5-násobnému zvýšeniu aktivity.

D-kloprostenol počas luteinizačnej fázy estrálneho cyklu vyvoláva rýchly zánik žltého telieska a znižuje hladiny progesterónu. Zvýšené uvoľňovanie folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) umožňuje dozrievanie nového folikulu, nasledované rujou a ovuláciou.

### **4.3 Farmakokinetika**

Farmakokinetické štúdie preukázali rýchle vstrebávanie d-kloprostenolu. Maximálna koncentrácia v krvi sa dosiahne niekoľko minút po intramuskulárnom podaní, ako aj rýchla difúzia do orgánov (vajecníkov a matrice), v ktorých sa dosiahne maximálna koncentrácia 10 – 20 minút po podaní.

Po intramuskulárnom podaní 150 mikrogramov d-kloprostenolu u kravy sa maximálna plazmatická hladina ( $C_{max}$ ) 1,4 mikrogramov/l dosiahne približne po 90 minútach, zatiaľ čo polčas vylučovania ( $t_{1/2}$ ) je rádovo 1 hodina 37 minút.

U prasníc sa pozoruje  $C_{max}$  približne 2 mikrogramy/l medzi 30 a 80 minútami po podaní 75 mikrogramov d-kloprostenolu s polčasom vylučovania 3 hodiny 10 minút.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu II s brombutylovým gumovým uzáverom typu I.

### Veľkosť balenia:

1 sklenená injekčná liekovka s objemom 20 ml v kartónovej škatuľke.  
5 sklenených injekčných liekoviek s objemom 20 ml v kartónovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Laboratorios Syva S.A.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/035/MR/18-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 01/06/2018

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

06/2024

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

kartónová škatuľka s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s objemom 20 ml  
kartónová škatuľka s 5 sklenenými injekčnými liekovkami s objemom 20 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LUTEOSYL 0,075 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každý ml obsahuje:

d-kloprostenol (ako d-kloprostenol sodný) ..... 0,075 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 ml  
5 x 20 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok (kravy) a ošípané (prasnice).

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**Ochranná lehota:**

**Kravy:** Mäso a vnútornosti: 1 deň.  
Mlieko: nula hodín.

**Prasnice:** Mäso a vnútornosti: 1 deň.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp {mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.  
Po otvorení použiť do...

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Laboratorios Syva S.A.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/035/MR/18-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
INJEKČNÁ LIEKOVKA S OBJEMOM 20 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LUTEOSYL 0,075 mg/ml injekčný roztok

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Každý ml obsahuje:

d-kloprostenol (ako d-kloprostenol sodný) 0,075 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po otvorení použiť do...



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

LUTEOSYL 0,075 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

d-kloprostenol (ako d-kloprostenol sodný) ..... 0,075 mg

#### Pomocné látky:

Chlorkresol ..... 1 mg

Číry, bezfarebný injekčný roztok, bez obsahu častíc v suspenzii.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy) a ošípané (prasnice).

### 4. Indikácie na použitie

#### Hovädzí dobytok (kravy)

**Indikácie (reprodukcia):** synchronizácia alebo vyvolanie ruje, vyvolanie pôrodu.

**Liečebné indikácie:** ovariálna dysfunkcia (pretrvávajúce žlté teliesko, luteálna cysta), prerušenie gravidity vrátane mumifikácie plodu, endometritída/pyometra, oneskorená involúcia maternice.

#### Ošípané (prasnice)

**Indikácie (reprodukcia):** vyvolanie pôrodu.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať (počas celého obdobia gravidity alebo jej časti), pokiaľ nie je žiaduce vyvolanie pôrodu alebo liečebné prerušenie gravidity. Nepoužívať v prípadoch precitlivenej reakcie na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať u zvierat so spastickými ochoreniami dýchacích ciest alebo gastrointestinálnymi ochoreniami.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Žiadne

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tak ako pri parenterálnom podaní akejkoľvek látky, treba dodržiavať základné antiseptické pravidlá. Miesto vpichu sa musí dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať, aby sa znížilo riziko infekcie anaeróbnymi baktériami.

Ošípané: použiť len vtedy, ak je známy presný dátum inseminácie. Podat' najskôr v 113. deň gravidity. Veterinárny liek podaný skôr môže zhoršiť životaschopnosť a hmotnosť prasiatok.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

D-kloprostenol sa podobne ako všetky prostaglandíny  $F_{2\alpha}$  môže vstrebávať cez pokožku a môže vyvolať bronchospazmus a potrat.

Je potrebné zabrániť priamemu kontaktu s pokožkou alebo sliznicami používateľa. Tehotné ženy, ženy v reprodukčnom veku, astmatici a osoby s ochorením priedušiek alebo akýmkoľvek iným typom ochorenia dýchacích ciest sa musia pri podávaní lieku vyhnúť akémukoľvek kontaktu alebo použiť jednorazové plastové rukavice.

Pri manipulácii s liekom dajte pozor, aby nedošlo k NÁHODNÉMU SAMOINJIKOVANIU ALEBO KU KONTAKTU S KOŽKOU.

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

V prípade akýchkoľvek problémov s dýchaním vyvolaných náhodným vdýchnutím alebo naočkovaním okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou okamžite umyte mydlom a vodou.

Počas manipulácie s liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

#### Gravidita:

Nepoužívať (počas celého obdobia gravidity alebo jej časti), pokiaľ nie je žiaduce vyvolanie pôrodu alebo liečebné prerušenie gravidity.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať u zvierat, ktoré sa liečia nesteroidnými protizápalovými liekmi, keďže spôsobujú inhibíciu syntézy endogénnych prostaglandínov.

Aktivita iných oxytocínových liekov sa môže zvýšiť po podaní kloprostenolu.

#### Predávkovanie:

V štúdiách bezpečnosti neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky pri podaní 10-násobnej liečebnej dávky.

Keďže v prípade predávkovania nebolo stanovené žiadne špecifické antidotum, odporúča sa symptomatická liečba.

#### Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

#### Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **7. Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok a ošípané

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia v mieste aplikácie <sup>1</sup> Opuch v mieste vpichu <sup>1</sup> Plynová gangréna v mieste vpichu <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Typické miestne reakcie spôsobené anaeróbnou infekciou platia najmä pre kravy.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce\_ucinky@uskvbl.sk, webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

### **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Tento veterinárny liek je len na intramuskulárne použitie:

**Hovädzí dobytok (kravy):** odporúčaná dávka je 0,150 mg d-kloprostenolu/zviera, ekvivalent 2 ml/zviera.

- **Vyvolanie ruje** (taktiež u kráv so slabou alebo tichou rujou): po stanovení prítomnosti žltého telieska (6. – 18. deň cyklu) podajte veterinárny liek. Ruja sa zvyčajne pozoruje v priebehu 48 – 60 hodín. Vykonajte insemináciu 72 – 96 hodín po tejto liečbe. Ak sa ruja neobjaví, liečbu zopakujte po 11 dňoch.

- **Vyvolanie pôrodu:** veterinárny liek podajte po 270. dni gravidity. Pôrod by mal nastať 30 – 60 hodín po liečbe.

- **Synchronizácia ruje:** veterinárny liek podajte dvakrát (s odstupom 11 dní). Vykonajte umelú insemináciu 72 a 96 hodín po druhom injekčnom podaní.

Na základe výsledkov klinických skúšaní a vedeckej literatúry možno v ovulačných synchronizačných protokoloch (protokoly Ovsynch) použiť d-kloprostenol v kombinácii s GnRH s progesterónom alebo bez neho. Rozhodnutie, ktorý protokol použiť, má urobiť zodpovedný veterinárny lekár na základe cieľov liečby a v závislosti od stáda a zvierat, ktoré sa majú liečiť. Vyhodnotili sa nasledujúce protokoly a môžu sa použiť:

u cyklických kráv:

- 0. deň: injekcia GnRH (alebo obdoba),
- 7. deň: injekcia d-kloprostenolu (2 ml veterinárneho lieku),
- 9. deň: injekcia GnRH (alebo obdoba),
- umelá inseminácia o 16 – 24 hodín neskôr;

alternatívne u cyklických a necyklických kráv a jalovic:

- 0. deň: vložte pomôcku uvoľňujúcu intravaginálny progesterón a vstreknite GnRH (alebo obdobu),
- 7. deň: odstráňte intravaginálnu pomôcku a vstreknite d-kloprostenol (2 ml veterinárneho lieku),
- 9. deň: injekcia GnRH (alebo obdoba),
- umelá inseminácia o 16 – 24 hodín neskôr.

- **Ovariálna dysfunkcia:** po stanovení prítomnosti žltého telieska podajte veterinárny liek a vykonajte insemináciu počas prvej ruje po liečbe. Ak sa nepozoruje žiadna ruja, znova vykonajte gynekologické vyšetrenie a injekčné podanie zopakujte 11 dní po prvej liečbe. Inseminácia je 72 – 96 hodín po liečbe.

- **Endometritída alebo pyometra:** podajte 1 dávku veterinárneho lieku. Ak je to potrebné, liečbu zopakujte o 10 – 11 dní.

- **Prerušenie gravidity:** podajte veterinárny liek počas prvej polovice gravidity.

- **Mumifikácia plodu:** podajte 1 dávku veterinárneho lieku. Plod bude vylúčený po 3 alebo 4 dňoch.

- **Oneskorená involúcia maternice:** podajte 1 dávku veterinárneho lieku, a ak je to potrebné, opakujte liečbu raz alebo dvakrát v 24-hodinovom intervale.

**Ošipané (prasnice):** odporúčaná dávka je 0,075 mg d-kloprostenolu/zviera, ekvivalent 1 ml/zviera.

- **Vyvolanie pôrodu:** veterinárny liek podajte po 112. dni gravidity. Zopakujte po 6 hodinách.

Prípadne sa môže podať myometriálny stimulans (oxytocín alebo karazolol) 20 hodín po počiatkovej dávke d-kloprostenolu. Po protokole s dvojitým podaním nastane približne v 70 % prípadov pôrod 20 až 30 hodín po prvej liečbe.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Tak ako pri parenterálnom podaní akejkoľvek látky, musia sa dodržať základné antiseptické pravidlá. Miesto vpichu sa musí dôkladne vyčistiť a dezinfikovať, aby sa znížilo riziko vzniku infekcie anaeróbnymi baktériami.

## 10. Ochranné lehoty

### Kravy:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: nula hodín.

### Prasnice:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/035/MR/18-S

#### Veľkosti balení:

1 sklenená injekčná liekovka s objemom 20 ml v kartónovej škatuľke.

5 sklenených injekčných liekoviek s objemom 20 ml v kartónovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

06/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid

Španielsko

#### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Laboratorios Syva S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57

San Andrés del Rabanedo

24010 León

Španielsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky

VETSERVIS Ltd.

Tel: +421905748041

E-mail: [supuka@vetservis.sk](mailto:supuka@vetservis.sk)

Slovenská republika

**17. Ďalšie informácie**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
--