

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

LUTEOSYL 0,075 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

LUTEOSYL 0.075 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (BE, BG, CZ, FR, DE, EL, HU, IT, PT, RO, SK, ES, NL)

Prellim 0.075 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

d-Kloprostenol (w postaci d-kloprostenolu sodowego) 0,075 mg

Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|---|---|
| Chlorokrezol | 1 mg |
| Etanol (96%) | |
| Kwas cytrynowy jednowodny | |
| Sodu wodorotlenek | |
| Woda do wstrzykiwań | |

Przezroczysty, bezbarwny roztwór, wolny od cząstek w zawiesinie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy) i świnię (lochy).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło (krowy)

Wskazania do reprodukcji: synchronizacja lub indukcja rui. Wywoływanie porodu.

Wskazanie lecznicze: zaburzenia czynności jajnika (przetrwałe ciało żółte, torbiel ciała żółtego), przerwanie ciąży związane z mumifikacją płodu, zapalenie błony śluzowej macicy/ropomacicze, opóźniona involucja macicy.

Świnię (lochy)

Wskazania do reprodukcji: wywoływanie porodu.

3.3 Przeciwwskazania

Patrz punkt 3.7

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u zwierząt ze spastycznością dróg oddechowych lub chorobami żołądka i jelit.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podobnie jak w przypadku podawania pozajelitowego każdej substancji, należy przestrzegać podstawowych zasad antyseptycznych. Miejsce wstrzyknięcia należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia bakteriami beztlenowymi.

Świnie: używać tylko wtedy, gdy znana jest dokładna data unasieniania. Podać najwcześniej 113-ego dnia ciąży. Weterynaryjny produkt leczniczy podany przed czasem może osłabić żywotność i wagę prosiąt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podobnie jak wszystkie prostaglandyny $F_{2\alpha}$, d-kloprostenol może być wchłaniany przez skórę, powodując skurcz oskrzeli i poronienie.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby z zaburzeniami oskrzelowymi lub innymi problemami oddechowymi powinny unikać jakiegokolwiek kontaktu z produktem lub używać jednorazowych rękawic z tworzyw sztucznych podczas podawania produktu.

Należy ostrożnie pracować z weterynaryjnym produktem leczniczym w celu uniknięcia PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI LUB KONTAKTU ZE SKÓRĄ.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku jakichkolwiek trudności z oddychaniem, spowodowanych przypadkowym wniknięciem produktu przez drogi oddechowe lub jego wszczępieniem, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy niezwłocznie zmyć produkt wodą z mydłem.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas pracy z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnie:

| | |
|---|--|
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Reakcja w miejscu podania ¹ Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia ¹ Zgorzel gazowa w miejscu wstrzyknięcia ¹ |
|---|--|

¹Typowe reakcje miejscowe na zakażenie beztlenowcami dotyczą głównie krów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w trakcie całego okresu ciąży, chyba że pożądane jest wywołanie porodu lub terapeutyczne przerwanie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować u zwierząt leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ponieważ hamują one syntezę endogennych prostaglandyn.

Podanie kloprostenolu może nasilać działanie innych środków kurczących macicę.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie wyłącznie domięśniowe:

Bydło (krowy): zalecana dawka wynosi 0,150 mg d-kloprostenolu na zwierzę, co odpowiada 2 ml na zwierzę.

– **Wywoływanie rui** (także u krów o słabej lub cichej rui): Po ustaleniu obecności ciała żółtego (6-18 dnia cyklu) należy podać weterynaryjny produkt leczniczy. Ruja z reguły pojawia się w ciągu 48-60 godzin. Inseminację należy przeprowadzić 72-96 godzin po tym leczeniu. Jeśli ruja nie wystąpi, należy powtórzyć wstrzyknięcie po 11 dniach.

– **Wywoływanie porodu**: Podać weterynaryjny produkt leczniczy po 270 dniu ciąży; poród powinien wystąpić 30-60 godzin po leczeniu.

– **Synchronizacja rui**: Podać weterynaryjny produkt leczniczy dwa razy (w przeciągu 11 dni).

Sztuczną inseminację należy przeprowadzić 72 i 96 godzin po drugim wstrzyknięciu.

Na podstawie wyników badań klinicznych i literatury naukowej d-kloprostenol można stosować w skojarzeniu z GnRH, z progesteronem lub bez, w protokołach synchronizacji owulacji (protokoły Ovsyncha). Decyzję o tym, jaki protokół należy zastosować, powinien podjąć odpowiedzialny lekarz weterynarii, w oparciu o cele leczenia oraz w zależności od stada i zwierząt, u których ma zostać przeprowadzona synchronizacja owulacji. Oceniono następujące protokoły, które można wykorzystać:

U krów z regularnym cyklem:

- Dzień 0: wstrzyknięcie GnRH (lub odpowiednika).
- Dzień 7: wstrzyknięcie d-kloprostenolu (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego).
- Dzień 9: wstrzyknięcie GnRH (lub odpowiednika).
- Sztuczna inseminacja od 16 do 24 godzin później.

Ewentualnie w przypadku krów z regularnym cyklem i bez regularnego cyklu oraz jałówek:

- Dzień 0: wprowadzić dopochwowe urządzenie uwalniające progesteron i wstrzyknąć GnRH (lub odpowiednik).
- Dzień 7: usunąć urządzenie dopochwowe i wstrzyknąć d-kloprostenol (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego).
- Dzień 9: wstrzyknięcie GnRH (lub odpowiednika).
- - Sztuczna inseminacja od 16 do 24 godzin później.

– **Zaburzenie czynności jajnika**: Po ustaleniu obecności ciała żółtego należy podać weterynaryjny produkt leczniczy i unasiennić w trakcie pierwszej rui po leczeniu. Jeśli ruja nie wystąpi, należy ponownie badania ginekologiczne i ponownie dokonać wstrzyknięcia 11 dni po pierwszym leczeniu. Inseminację należy przeprowadzić 72-96 godzin po leczeniu.

– **Zapalenie błony śluzowej macicy lub ropomacicze**: Podać 1 dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie potrzeby powtórzyć leczenie 10-11 dni później.

– **Przerwanie ciąży**: Podać weterynaryjny produkt leczniczy w trakcie pierwszej połowy ciąży.

– **Mumifikacja płodu**: Podać 1 dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Płód zostanie wydany po 3 lub 4 dniach.

– **Opóźniona involucja macicy**: Podać 1 dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego, a jeżeli jest to wskazane, powtórzyć leczenie raz lub dwa razy co 24 godziny.

Świnie (lochy): zalecana dawka wynosi 0,075 mg d-kloprostenolu na zwierzę, co odpowiada 1 ml na zwierzę.

– **Wywoływanie porodu**: Podać weterynaryjny produkt leczniczy po 112 dniu ciąży. Powtórzyć po 6 godzinach. Alternatywnie, 20 godzin po dawce początkowej d-kloprostenolu można podać środek zwiększający aktywność błony mięśniowej macicy (oksytocynę lub karazolol). Zgodnie z protokołem dwukrotnego podawania, w około 70% przypadków poród występuje w ciągu 20-30 godzin po pierwszym zastosowaniu produktu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach oceniających bezpieczeństwo nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych po podaniu dawki 10-krotnie wyższej od dawki leczniczej.

W związku z tym, że nie zidentyfikowano specyficznej odtrutki, w przypadku przedawkowania zalecane jest leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Krowy: Tkanki jadalne: 1 dzień.
Mleko: Zero godzin.

Maciory: Tkanki jadalne: 1 dzień.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG02AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy oparty jest na prawoskrętnym kloprostenolu (d-Cloprostenol), syntetycznym analogu prostaglandyny $F_{2\alpha}$.

d-Kloprostenol jest biologicznie czynnym luteolitycznym składnikiem kloprostenolu i powoduje około 3,5-krotny wzrost aktywności.

W fazie luteinizującej cyklu rujowego d-kloprostenol wywołuje szybką regresję ciała żółtego i spadek poziomu progesteronu. Zwiększone uwalnianie hormonu stymulującego rozwój pęcherzyków Graafa (FSH) umożliwia dojrzewanie nowego pęcherzyka, wystąpienie rui i owulacji.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne wykazały szybkie wchłanianie d-kloprostenolu. Kilka minut po podaniu domięśniowym obserwowano najwyższe stężenie we krwi oraz szybką dyfuzję do jajników i macicy, narządów, w których maksymalne stężenie jest osiągnięte w ciągu 10-20 minut po podaniu.

Po domięśniowym podaniu 150 μg d-kloprostenolu u krowy najwyższe stężenie w osoczu (C_{maks}) o wartości 1,4 $\mu\text{g}/\text{l}$ uzyskano po około 90 minutach, podczas gdy czas połowicznego rozpadu ($t_{1/2}$) wynosi przeciętnie 1 godz. 37 minut.

U macior C_{maks} o wartości około 2 $\mu\text{g}/\text{l}$ obserwuje się pomiędzy 30 a 80 minutami od podania 75 μg d-kloprostenolu, a czas połowicznego rozpadu wynosi przeciętnie 3 godziny 10 minut.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna szklana fiołka typu II z korkiem z gumy butylowej typu I i kapsłem aluminiowym.

Wielkość opakowania:

1 szklana fiołka o pojemności 20 ml w pudełku tekturowym.

5 szklanych fiolek po 20 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Syva S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1926/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/12/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).