

[Version 9, 03/2022]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUTEOSYL 0,075 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Chlorocresol	1 mg
Ethanol (96%)	
Citric acid monohydrate	
Sodium hydroxide	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, χωρίς αιωρούμενα σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες) και χοίροι (σύες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή (αγελάδες)

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

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

Χοίροι (σύες)

Ενδείξεις για την αναπαραγωγή: Πρόκληση τοκετού.

3.3 Αντενδείξεις

Βλ. παράγραφο 3.7

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.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 113η 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 $F_{2\alpha}$, 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 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει

3.6 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

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

3.8 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Μόνο 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): Αφού καθοριστεί η παρουσία ωχρού σωματίου (6η-18η ημέρα του κύκλου), χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ο οίστρος παρατηρείται γενικά σε 48-60 ώρες. Πραγματοποιήστε σπερματέγχυση 72-96 ώρες μετά από αυτή την αγωγή. Αν δεν παρατηρηθεί οίστρος, επαναλάβετε μετά από 11 ημέρες.

- **Πρόκληση τοκετού**: Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την 270ή ημέρα 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 ενδοκολπικής απελευθέρωσης προγεστερόνης και εγχύστε GnRH (ή ανάλογο).
- Ημέρα 7: αφαιρέστε την ενδοκολπική συσκευή και εγχύστε d-cloprostenol (2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος).
- Ημέρα 9: έγχυση 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, πραγματοποιείστε ξανά μαιευτική εξέταση και επαναλάβετε την ένεση 11 ημέρες μετά την πρώτη θεραπεία. Η σπερματέγχυση γίνεται 72-96 ώρες μετά τη θεραπεία.

- **Ενδομητρίτιδα ή πυομήτρα**: Χορηγήστε 1 δόση του 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 θα αποβληθεί μετά από 3 ή 4 ημέρες.

- **Καθυστερημένη παλινδρόμηση της μήτρας:** Χορηγήστε 1 δόση του 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 αγωγή.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε μελέτες ασφάλειας, με 10πλάσια θεραπευτική δόση, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Καθώς δεν έχει οριστεί συγκεκριμένο αντίδοτο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει

3.12 Χρόνοι αναμονής

Αγελάδες:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	1 ημέρα.
	Γάλα:	Μηδέν ώρες.
Σύες:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	1 ημέρα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QG02AD90.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν βασίζεται στη δεξιόστροφη κλοπροστενόλη (d-κλοπροστενόλη), ένα συνθετικό ανάλογο της προσταγλανδίνης $F_{2\alpha}$.

Η d-κλοπροστενόλη είναι το βιολογικώς δραστικό ωχρινολυτικό συστατικό της κλοπροστενόλης και έχει ως αποτέλεσμα κατά προσέγγιση 3,5 φορές μεγαλύτερη δραστικότητα.

Κατά την ωχρινοποιητική φάση του οιστρικού κύκλου, η d-κλοπροστενόλη προκαλεί ταχεία παλινδρόμηση του ωχρού σωματίου και μείωση στα επίπεδα προγεστερόνης. Η αυξημένη απελευθέρωση ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) επιτρέπει την ωρίμανση ενός νέου ωοθυλακίου, που ακολουθείται από οίστρο και ωορρηξία.

4.3 Φαρμακοκινητική

Φαρμακοκινητικές μελέτες καταδεικνύουν ταχεία απορρόφηση της d-κλοπροστενόλης. Το μέγιστο επίπεδο στο αίμα επιτυγχάνεται λίγα λεπτά μετά την ενδομυϊκή χορήγηση. Ταχεία είναι και η διάχυση στις ωοθήκες και στη μήτρα, τα όργανα στα οποία επιτυγχάνεται η μέγιστη συγκέντρωση 10-20 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση 150 μικρογραμμαρίων d-κλοπροστενόλης στην αγελάδα, το μέγιστο επίπεδο στο πλάσμα ($C_{\max}$) των 1,4 μικρογραμμαρίων/l επιτυγχάνεται μετά από κατά προσέγγιση 90 λεπτά, ενώ ο χρόνος ημισείας ζωής ($t_{1/2}$) είναι της τάξης της 1 ώρας και 37 λεπτών.

Στις σύες, παρατηρείται $C_{\max}$ κατά προσέγγιση 2 μικρογραμμαρίων/l μεταξύ 30 και 80 λεπτών από τη χορήγηση 75 μικρογραμμαρίων d-κλοπροστενόλης, με χρόνο ημισείας ζωής της τάξης των 3 ωρών και 10 λεπτών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμο τύπου II γυάλινο φιαλίδιο με τύπου I πώμα από βρωμοβουτυλικό ελαστικό και κάλυμμα από αλουμίνιο.

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.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Syva S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

86392/22-09-2021/K-0233101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12/07/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).