

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol..... 1 mg

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań, wolny od cząstek w zawiesinie.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy) i świnie (lochy).

4. Wskazania lecznicze

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.

Świnie (lochy)

Wskazania do reprodukcji: wywoływanie porodu.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w trakcie całego okresu ciąży, chyba że pożądane jest wywołanie porodu lub terapeutyczne przerwanie ciąży. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u zwierząt ze spastycznością dróg oddechowych lub chorobami żołądka i jelit.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podobnie jak w przypadku podawania pozajelitowego każdej substancji, należy przestrzegać podstawowych zasad antyseptycznych. Miejsce wstrzyknięcia musi być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane w celu zmniejszenia ryzyka 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 wszczepieniem, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

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

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

Ciąża:

Nie stosować w trakcie całego okresu ciąży, chyba że chodzi o wywołanie porodu lub terapeutycznego przerwania ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Podanie kloprostenolu może nasilać działanie innych środków kurczących macicę.

Przedawkowanie:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnie:

Bardzo rzadko

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcja w miejscu podania¹

Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia¹

¹Typowe reakcje na zakażenie beztlenowcami dotyczą głównie krów.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 badanie 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 wydalonny 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tak jak przy pozajelitowym podawaniu jakiejkolwiek substancji, należy przestrzegać podstawowych zasad antyseptyki. Miejsce wstrzyknięcia musi być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane, aby ograniczyć ryzyko zakażenia bakteriami beztlenowymi.

10. Okresy karencji

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1926/09

Wielkość opakowania:

1 szklana fiolka 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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Syva S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57

San Andrés del Rabanedo

24010 León

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalny przedstawiciel:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp.j.

ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska Tel.: +48 87 429 17 19

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabkowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp.j.

ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska

Tel.: + 48 795 128 650

E-mail : bezpieczenstwo@biofaktor.pl