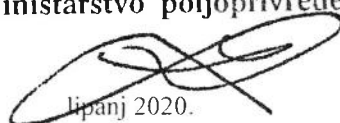


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

LUTEOGEN 0,075 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/18-01/500
URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede


lipanj 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LUTEOGEN 0,075 mg/mL otopina za injekciju, za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

d-kloprostenol (u obliku d-kloprostenolnatrija) 0,075 mg

Pomoćne tvari:

Klorokrezol 1,000 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave) i svinja (krmače).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) je namijenjen za:

Krave:

- sinkronizaciju ili induciranje estrusa,
- induciranje porođaja nakon 270. dana graviditeta,
- liječenje poremećaja funkcije jajnika (perzistentno žuto tijelo, lutealne ciste),
- induciranje pobačaja u prvoj polovici graviditeta, te izbacivanje mumificiranih plodova,
- liječenje endometritisa/piometre i
- liječenje zakašnjale (prolongirane) involucije maternice.

Krmače:

- induciranje porođaja.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) ne smije se primjenjivati:

- gravidnim životinjama osim ako se ne želi potaknuti porođaj ili prekinuti graviditet,
- krmačama kod kojih se očekuje teški porod zbog nepravilnog položaja ploda, mehaničke opstrukcije, itd.,
- životinjama s bolestima krvožilnog ili dišnog sustava,
- životinjama s bolestima dišnog ili želučano-crijevnog sustava kod kojih se javljaju spazmi,
- u venu,
- u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, ili na bilo koju pomoćnu tvar.

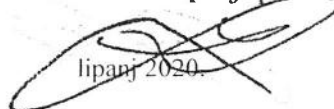
LUTEOGEN 0,075 mg/mL,

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/18-01/500

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede


lipanj 2020.

ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Kao kod primjene svih parenteralnih VMP, potrebno je pridržavati se osnovnih pravila antiseptičnog postupka. Mjesto aplikacije mora se temeljito očistiti i dezinficirati kako bi se umanjila opasnost od infekcije s anaerobnim bakterijama.

Induciranje porođaja u krmača prije 111. dana graviditeta može uzrokovati pojavu mrtvorodne prasadi i povećanu potrebu za pomoći veterinara pri prasnju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

d-kloprostenol, kao i svi analozi prostaglandina- $F_{2\alpha}$, može se apsorbirati kroz kožu i uzrokovati bronhospazam i pobačaj.

Žene u generativnoj dobi, astmatičari, osobe s kroničnim bolestima dišnih putova ili s bilo kojim drugim poteškoćama u disanju moraju izbjegavati svaki dodir s ovim VMP ili pri njegovoj primjeni nositi plastične rukavice za jednokratnu uporabu.

S proizvodom treba oprezno rukovati kako bi se izbjeglo SLUČAJNO SAMOINJICIRANJE ILI DODIR S KOŽOM.

Ne smije se jesti, piti ili pušiti za vrijeme rukovanja s proizvodom.

U okolnostima nehotičnog samoinjiciranja treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu. Ako su se nakon nehotičnog inhaliranja ili injiciranja javile poteškoće pri disanju, treba odmah zatražiti savjet/pomoć liječnika.

U slučaju dodira s kožom, zahvaćeno mjesto odmah treba isprati vodom i sapunom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Pojava infekcije na mjestu primjene VMP-a je česta ako anaerobne bakterije prodru u tkivo prilikom injiciranja. To se najčešće odnosi na primjenu u mišić, a posebice u krava. Uobičajene lokalne reakcije uzrokovane anaerobnom infekcijom su oteklina i krepitacija na mjestu injekcije.

Kada se VMP primjenjuje za induciranje porođaja u krava moguća je češća pojava zaostajanja posteljice, a ovisi o vremenu između primjene VMP-a i osjemenjivanja.

Nakon primjene VMP-a krmačama u svrhu induciranja prasnja primijećene su promjene ponašanja koje su slične promjenama povezanim s prirodnim prasnjem i obično nestanu unutar 1 sata.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

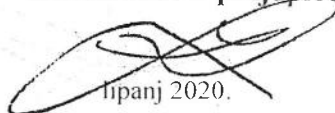
- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati gravidnim životinjama osim ako se ne želi potaknuti porođaj ili terapijski prekinuti gravidnost.

LUTEOGEN 0,075 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/18-01/500
URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede


lipanj 2020.

ODOBRENO

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati zajedno s nesteroidnim protuupalnim lijekovima jer oni sprječavaju sintezu endogenih prostaglandina. Aktivnost drugih uterotoničkih tvari (npr. oksitocina) može se pojačati nakon primjene kloprostenola.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje isključivo u mišić.

Krave: Preporučena doza VMP-a za svaku životinju je 2 mL (što odgovara 150 µg d-kloprostenola):

Indukcija estrusa (također se može primijeniti kravama koje se tiho gone, tj. koje su u subestrusu): jednu dozu VMP-a treba primijeniti nakon što se utvrdi prisutnost žutog tijela (6. do 18. dan ciklusa). Znakovi gonjenja u pravilu se pojave za 48-60 sati. Krave treba osjemeniti 72-96 sati nakon tretmana. Ako znakovi estrusa nisu vidljivi primjenu VMP-a treba ponoviti 11 dana nakon prve doze.

Indukcija porođaja: jednu dozu VMP-a treba primijeniti nakon 270. dana graviditeta. Telenje obično počinje unutar 30-60 sati nakon primjene VMP-a.

Sinkronizacija estrusa: VMP treba primijeniti dvokratno (s razmakom od 11 dana) u propisanoj dozi. Umjetno osjemenjivanje također treba provesti dvokratno, odnosno 72 i 96 sati od druge doze.

Poremećaj funkcije jajnika: VMP treba primijeniti u propisanoj dozi nakon što se utvrdi prisutnost perzistentnog žutog tijela ili lutealnih cista, a osjemenjivanje treba provesti tijekom prvog estrusa nakon primjene VMP-a. Ako znakovi estrusa nisu vidljivi treba provesti dodatni ginekološki pregled i ponoviti primjenu VMP-a 11 dana nakon prve doze. Osjemenjivanje treba provesti 72 do 96 sati nakon druge doze.

Endometritis ili piometra: potrebno je primijeniti 1 dozu VMP-a, a ukoliko je potrebno doza se može ponoviti nakon 10-11 dana.

Prekid gravidnosti: VMP je potrebno primijeniti u prvoj polovici graviditeta.

Mumifikacija ploda: izbacivanje ploda je primijećeno unutar 3-4 dana nakon primjene jedne doze VMP-a.

Usporena involucija maternice: primijeni se 1 doza VMP-a i, ukoliko je indicirano, injekcija se ponovi 1 ili 2 x s razmakom od 24 sata.

Krmače: Preporučena doza VMP-a za svaku životinju je 1 mL (što odgovara 75 µg d-kloprostenola).

Indukcija porođaja: VMP je potrebno primijeniti nakon 112. dana gravidnosti. Primjena VMP-a se treba ponoviti nakon 6 sati. Druga mogućnost je da se 20 sati nakon prve doze d-kloprostenola primijeni uterotonik (oksitocin ili karazolol). Ukoliko se slijedi protokol dvokratne primjene d-kloprostenola, u približno 70% krmača porođaj uslijedi 20-30 sati nakon prve injekcije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U istraživanjima sigurnosti primjena 10 x veće doze od terapijske nije uzrokovala štetne učinke. Općenito, veliko predoziranje može uzrokovati sljedeće simptome: povećanu frekvenciju daha i disanja, bronhokonstrikciju, povišenu tjelesnu temperaturu, povećanu količinu urina i meki feces, slinjenje i povraćanje. Budući da nije utvrđen specifični antidot, u slučaju predoziranja preporučuje se simptomatsko liječenje. Predoziranje ne ubrzava regresiju žutog tijela.

4.11 Karencija(e)

Goveda (krave):

Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

Mlijeko: nula sati.

LUTEOGEN 0,075 mg/mL,

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/18-01/500

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede



lipanj 2020.

ODOBRENO

Svinje (krmače):

Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ostali ginekološki pripravci, prostaglandini.

ATCvet kod: QG02AD90

5.1 Farmakodinamička svojstva

VMP sadrži desnorotirajući enantiomer (d-kloprostenol) kloprostenola koji je sintetski analog prostaglandina $F_{2\alpha}$.

d-kloprostenol je biološki aktivna luteolitička komponenta kloprostenola koja je približno 3,5 x aktivnija od spoja koji sadrži racemični kloprostenol (i L- i D-izomer).

Tijekom lutealne faze spolnog ciklusa, d-kloprostenol uzrokuje smanjenje broja receptora za luteinizirajući hormon (LH) u jajniku, što dovodi do brze regresije žutog tijela. Posljedično otpuštanje folikulostimulirajućeg hormona (FSH) omogućuje sazrijevanje novih folikula, te potom slijedi estrus i ovulacija.

5.2 Farmakokinetički podaci

Farmakokinetička istraživanja ukazuju da se d-kloprostenol brzo apsorbira. Najveća koncentracija (C_{max}) u krvi postigne se nekoliko minuta nakon primjene u mišić.

d-kloprostenol se također brzo raspodijeli u jajnike i maternicu u kojima maksimalna razina bude dostignuta 10-20 minuta poslije primjene.

Nakon primjene 150 μ g d-kloprostenola u mišić u krava, najveća koncentracija u plazmi od 1,4 μ g/L (C_{max}) postigne se za približno 90 minuta, dok je poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2\beta}$) 1 sat i 37 minuta.

U krmača C_{max} je oko 2 μ g/L, a utvrđen je između 30 i 80 minuta poslije primjene 75 μ g d-kloprostenola, pri čemu je poluvrijeme eliminacije iz plazme 3 sata i 10 minuta.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Klorokrezol

Etanol (96%)

Citratna kiselina hidrat

Natrijev hidroksid

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

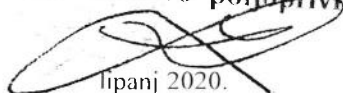
LUTEOGEN 0,075 mg/mL,

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/18-01/500

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede


lipanj 2020.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa II) sa 2 mL, 10 mL, 20 mL, zatvorena brombutilnim gumenim čepom (tip I) i zapečaćena s aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska

Tel: +385 1 33 88 888

Fax: +385 1 33 88 650

E-mail: info.hr@dechra.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/500

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 02. lipnja 2020. godine.

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 02. lipnja 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

LUTEOGEN 0,075 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/18-01/500
URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2020.

ODOBRENO