

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

LUTEOSYL 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexcloprostenolum (jako dexcloprostenolum natricum)0,075 mg

Pomocné látky:

Chlorkresol1 mg

Čirý, bezbarvý injekční roztok, bez obsahu částic v suspenzi.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy) a prasata (prasnice).

4. Indikace pro použití

Skot (krávy)

Indikace pro reprodukci: Synchronizace nebo indukce říje. Indukce porodu.

Léčebná indikace: Ovariální dysfunkce (perzistentní žluté tělísko, luteální cysta), přerušení březosti včetně vypuzení mumifikovaného plodu, endometritida/pyometra, zpoždění děložní involuce.

Prasata (prasnice)

Indikace pro reprodukci: Indukce porodu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat (během celé březosti nebo v její části) pokud není žádoucí indukovat porod nebo léčebné přerušení březosti. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat se spastickým onemocněním respiračního nebo gastrointestinálního traktu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Stejně jako u parenterálního podávání jakékoli látky je třeba dodržovat základní antiseptická pravidla. Místo injekčního podání musí být důkladně očištěno a dezinfikováno, aby se snížilo riziko infekce anaerobními bakteriemi. Prasata: Používat pouze pokud je známo přesné datum inseminace. Podávat nejdříve 113. den březosti. Pokud by se přípravek podal dříve, mohl by snížit životaschopnost a hmotnost selat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

d-kloprostenol, stejně jako všechny $F_{2\alpha}$ prostaglandiny, se může vstřebávat kůží a vyvolat bronchospasmus a potrat.

Zabraňte přímému kontaktu s kůží nebo sliznicemi uživatele. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a osoby s bronchiálními nebo jinými respiračními problémy se musí vyhnout jakémukoliv kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem nebo musí při jeho podávání použít jednorázové plastové rukavice.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte obezřetní, aby nedošlo k NÁHODNÉMU SAMOPODÁNÍ INJEKCE NEBO KONTAKTU S KŮŽÍ.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě dýchacích obtíží vyvolaných náhodným vdechnutím nebo inokulací přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

V případě náhodného kontaktu s kůží omyjte ihned místo mýdlem a vodou.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Březost:

Nepoužívejte (během celé březosti nebo v její části), pokud není žádoucí indukovat porod nebo léčebné přerušení březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nepoužívat u zvířat léčených nesteroidními protizánětlivými léčivými, jelikož dochází k inhibici syntézy endogenních prostaglandinů.

Po podání kloprostenolu může nastat zvýšení účinku jiných oxytocických látek.

Předávkování:

Ve studiích bezpečnosti nebyly po podání desetinásobku terapeutické dávky pozorovány žádné nežádoucí reakce.

Vzhledem k tomu, že nebylo určeno žádné antidotum pro případy předávkování, doporučuje se symptomatická léčba.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Skot (krávy) a prasata (prasnice)

Velmi vzácné

(<1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Reakce v místě injekčního podání¹

Otok v místě injekčního podání¹

Plynatá sněť v místě injekčního podání¹

¹ Typické lokální reakce způsobené anaerobní infekcí, zejména u krav.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního

lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pouze k intramuskulárnímu podání:

Skot (krávy): Doporučená dávka je 0,150 mg dextkloprostenolu pro toto, což odpovídá 2 ml pro toto.

- **Indukce říje** (také u krav se slabou nebo tichou říjí): Veterinární léčivý přípravek se podává po zjištění přítomnosti žlutého tělíska (6.–18. den cyklu). Říje se obvykle objeví do 48–60 hodin. Inseminaci proveďte 72–96 hodin po podání přípravku. Pokud není říje pozorována, opakujte podání přípravku po 11 dnech po prvním podání.

- **Indukce porodu**: Veterinární léčivý přípravek podávejte po 270 dnu březosti. K porodu obvykle dojde během 30–60 hodin po podání přípravku.

- **Synchronizace říje**: Veterinární léčivý přípravek podávejte dvakrát (s intervalem 11 dnů mezi oběma dávkami). Inseminaci proveďte 72–96 hodin po druhém podání.

Na základě výsledků klinických studií a vědecké literatury lze d-kloprostenol použít v kombinaci s GnRH, s progesteronem nebo bez něj, v protokolech synchronizace ovulace (protokoly Ovsynch). Rozhodnutí o tom, který protokol použít, by měl učinit zodpovědný veterinární lékař na základě cílů léčby a v závislosti na stádu a zvířatech, která mají být léčena. Byly vyhodnoceny následující protokoly, které lze použít:

U cyklických krav:

- Den 0: injekční podání GnRH (nebo analog).
- Den 7: injekční podání d-kloprostenol (2 ml veterinárního léčivého přípravku).
- Den 9: injekční podání GnRH (nebo analog).
- Umělá inseminace za 16–24 hodin.

Alternativně u cyklických a necyklických krav a jalovic:

- Den 0: zaveďte intravaginální prostředek uvolňující progesteron a injekčně podejte GnRH (nebo analog).
- Den 7: vyjměte intravaginální prostředek a injekčně podejte d-kloprostenol (2 ml veterinárního léčivého přípravku).
- Den 9: injekčně podejte GnRH (nebo analog).
- Umělá inseminace za 16–24 hodin.

- **Ovariální dysfunkce**: Veterinární léčivý přípravek podávejte, pokud je zjištěna přítomnost žlutého tělíska a v první říji po podání proveďte inseminaci. Pokud není říje pozorována, proveďte znovu gynekologické vyšetření a podání opakujte 11 dní po prvním podání. Inseminaci proveďte 72–96 hodin po podání přípravku.

- **Endometritida nebo pyometra**: Podejte 1 dávku veterinárního léčivého přípravku. V případě potřeby se léčba po 10–11 dnech opakuje.

- **Přerušeni březosti**: Veterinární léčivý přípravek podejte během první poloviny březosti.

- **Vypuzení mumifikovaného plodu**: Podávejte 1 dávku veterinárního léčivého přípravku. K vypuzení plodu dojde po 3–4 dnech.

- **Zpoždění děložní involuce**: Podejte 1 dávku veterinárního léčivého přípravku, a pokud se uzná za nezbytné, opakujte podání jednou nebo dvakrát ve 24 hodinových intervalech.

Prasata (prasnice): Doporučená dávka je 0,075 mg dextkloprostenolu pro toto, což odpovídá 1 ml pro toto.

- **Indukce porodu:** Veterinární léčivý přípravek podávejte po 112. dnu březosti. Opakujte po 6 hodinách. Také je možné po 20 hodinách od první dávky dexkloprostenolu podat stimulant myometria (oxytocin nebo karazolol). Po dvou podáních přípravku nastane porod u přibližně 70 % případů během 20–30 hodin od prvního podání.

9. Informace o správném podávání

Stejně jako u parenterálního podání jakékoli látky i zde je třeba dodržovat základní antiseptické zásady. Místo injekčního podání je nutno důkladně vyčistit a vydezinfikovat, aby se snížilo riziko infekce anaerobními bakteriemi.

10. Ochranné lhůty

Krávy:

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasnice:

Maso: 1 den

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo a dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/061/18-C

Velikosti balení:

1 skleněná injekční lahvička o objemu 20 ml v papírové krabici.
5 skleněných injekčních lahviček o objemu 20 ml v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ŠPANĚLSKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
ŠPANĚLSKO

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Česká republika

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vele spol. s.r.o.
Tel: +420 567 275 046
E-mail: odbyt@veleleciva.cz