ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Luteoplan 0,25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i koni.

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Kloprostenol 0,25 mg (jako kloprostenol sodowy 0,263 mg)

Substancjae pomocniczae:
Chlorokrezol 1,0 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (jałówki i krowy) i konie (klacze).

4. Wskazania lecznicze

Bydło (jałówki, krowy):
- Synchronizacja lub indukcja rui;
- Leczenie zaburzeń czynności jajników (przetrwałe ciałko żółte, torbiel lutealna);
- Leczenie zaburzeń czynności macicy związanych z czynnym lub przetrwałym ciałkiem żółtym (zapalenie błony śluzowej macicy, ropomacicze);
- Wywołanie poronienia do 150 dnia ciąży;
- Wydalenie zmumifikowanych płodów;
- Wywołanie porodu.

Konie (klacze):
Indukcja luteolizy z czynnym ciałkiem żółtym

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych, o ile celem nie jest jest wywołanie porodu lub przerwanie ciąży.
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi, układu pokarmowego lub oddechowego.
Nie stosować w celu wywołania porodu u bydła z podejrzeniem dystocji, wywołanej niedrożnością mechaniczną lub w przypadku spodziewanych trudności związanych z nieprawidłowym ułożeniem płodu.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie podawać dożylnie.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W ciągu czterech do pięciu dni po owulacji u bydła i koni występuje okres oporności, w którym zwierzęta są niewrażliwe na luteolityczne działanie prostaglandyn.
Bydło:
W celu wywołania poronienia, najlepsze wyniki uzyskuje się przed 100 dniem ciąży. Skuteczność może ulec obniżeniu w okresie od 100 do 150 dnia ciąży.
W przypadku indukcji rui u bydła: od 2. dnia po iniekcji konieczne jest odpowiednie wykrywanie rui.

Wywoływanie porodu lub przerywanie ciąży może zwiększać ryzyko wystąpienia komplikacji, zatrzymania łożyska, obumarcia płodu lub zapalenia macicy.
W celu zmniejszenia ryzyka zakażeń drobnoustrojami beztlenowymi (np. obrzęk, krepitacja), które mogą być związane z właściwościami farmakologicznymi prostaglandyn, należy zachować ostrożność i unikać wstrzykiwania przez zanieczyszczoną skórę. Przed podaniem miejsce wstrzyknięcia powinno być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane. Po leczeniu wszystkie zwierzęta powinny pozostawać pod odpowiednim nadzorem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu F2α, takie jak kloprostenol, mogą być wchłaniane przez skórę i powodować skurcz oskrzeli lub poronienie.
Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.
Kobiety ciężarne oraz w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby z zaburzeniami czynności oskrzeli lub innymi zaburzeniami układu oddechowego powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
W trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy stosować nieprzepuszczalne rękawice jednorazowego użytku.
W razie przypadkowego rozlania na skórę należy natychmiast umyć ją wodą z mydłem.
W razie kontaktu z oczami, należy natychmiast dokładnie przepłukać je dużą ilością czystej wody.
Jeśli dojdzie do samoiniekcji lub rozlania na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, zwłaszcza, że mogą wystąpić duszności, oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić, ani palić.

Chlorokrezol może powodować podrażnienie lub reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na chlorokrezol powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych samic, o ile celem nie jest wywołanie porodu lub poronienia.
Weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie stosowany podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy podawać weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ponieważ hamują one endogenną syntezę prostaglandyn.
Podanie kloprostenolu może nasilić działanie innych środków oksytocynowych.

Przedawkowanie:

Przy przedawkowaniu może wystąpić niepokój i biegunka. Efekty te są zazwyczaj przejściowe i ustępują bez leczenia.

W przypadku przekroczenia wskazanej dawki u klaczy, sporadycznie obserwuje się objawy kliniczne, takie jak pocenie się, biegunkę, duszność, tachykardię, czy kolkę.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

U bydła:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia (które może przejść w stan uogólniony)[*1]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): Anafilaksja[*2]
Częstość nieokreślona Dystocja, obumarcie płodu, zatrzymanie łożyska i/lub zapalenie macicy[*3]

[*1] Typowe reakcje miejscowe wywołane drobnoustrojami beztlenowymi obejmują obrzęk i krepitację w miejscu wstrzyknięcia.
[*2] Reakcje anafilaktyczne wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.
[*3] Te zdarzenia niepożądane mogą być obserwowane w przypadku stosowania u bydła w celu wywołania porodu lub poronienia, przy czym zależy to od czasu zastosowania leczenia względem daty poczęcia.

U koni:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia (które może przejść w stan uogólniony)[*1]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): Anafilaksja[*2]
Częstość nieokreślona Zwiększona potliwość[*3], Brak koordynacji, drżenie mięśni[*3], Zwiększona częstość akcji serca, Zwiększona częstość oddechów, Dyskomfort brzuszny, luźny stolec[*4], Kładzenie się.

[*1] Typowe reakcje miejscowe wywołane drobnoustrojami beztlenowymi obejmują obrzęk i krepitację w miejscu wstrzyknięcia.
[*2] Reakcje anafilaktyczne wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.
*[3] Łagodne pocenie się i drżenie mięśni, które mogą wystąpić po leczeniu wydają się być przejściowe i ustępują bez jakiegokolwiek leczenia.
[*4] Krótko po leczeniu może dojść do wydalenia luźnego stolca.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do 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 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, https://smz.ezdrowie.gov.pl.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Bydło:
0,5 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę.

Indukcja rui: należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego po stwierdzeniu obecności czynnego ciałka żółtego (6. do 18. dzień cyklu). Ruja pojawia się zazwyczaj w ciągu 2 do 5 dni. Należy przystąpić do inseminacji 72 do 96 godzin po leczeniu. Przy braku oznak rui, leczenie można powtórzyć po 11 dniach od pierwszej iniekcji.

Synchronizacja rui: należy dwukrotnie podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego, zachowując 11-dniowy odstęp między zabiegami. Należy przeprowadzić inseminację 72 do 96 godzin po drugim wstrzyknięciu.

Leczenie zaburzeń czynności jajników (przetrwałe ciałko żółte, torbiel lutealna): należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego po stwierdzeniu obecności ciałka żółtego. Następnie przystąpić do inseminacji przy pierwszej rui po wstrzyknięciu. Jeżeli ruja nie wystąpi, przeprowadzić kolejne badanie ginekologiczne i powtórzyć iniekcję po 11 dniach od pierwszego podania.

Leczenie zaburzeń czynności macicy (kliniczne zapalenie błony śluzowej macicy, ropomacicze): należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego najlepiej przed 60. dniem po porodzie. W razie potrzeby powtórzyć leczenie najpóźniej po 10-11 dniach.

Wywołanie poronienia: należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego do 150 dnia po inseminacji.

Wydalenie zmumifikowanych płodów: należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wywołanie porodu: należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego w ciągu 10 dni przed spodziewanym terminem porodu. Poród następuje zazwyczaj w ciągu 30-60 godzin po zastosowaniu leczenia.

Konie:
Kuce: 0,125 do 0,250 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 0,5 do 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę.
Konie lekkie: 0,250 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę.
Konie ciężkie: 0,500 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zaleca się nakłuwać fiolkę nie więcej niż 10 razy.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli w roztworze widoczne są cząstki stałe lub zmętnienie.

10. Okresy karencji

Bydło
Tkanki jadalne: 1 dzień.
Mleko: zero godzin.

Konie
Tkanki jadalne: 4 dni.
Mleko: 24 godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być przechowywany w pozycji pionowej.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Przy pierwszym otwarciu pojemnika, stosując okres przydatności do użycia podany w niniejszej ulotce, należy określić datę, kiedy należy wyrzucić pozostały w pojemniku produkt. Datę tę należy wpisać w przeznaczonym do tego celu miejscu na pudełku tekturowym.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ kloprostenol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać 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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Fiolka szklana o poj. 20 ml w pudełku tekturowym.

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:
Syn Vet-Pharma Ireland Limited
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Laboratorios Ovejero, S.A.U.
C/ Ctra León-Vilecha, 30
24192 León
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel i dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Aby uzyskać informacje na temat tego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18
20-234 Lublin
Polska
Tel.: +48 501 478 049