

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2653**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

LUTEOSYL 0,075 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

d-Cloprostenol (като d-cloprostenol sodium) 0,075 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Хлорокрезол	1 mg
Етанол (96%)	
Лимонена киселина монохидрат	
Натриев хидроксид	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен инжекционен разтвор, без суспендирани частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави) и свине (свине майки).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда (крави):

Показания, свързани с репродукцията: синхронизация или индукция на еструс. Индукция на раждането.

Терапевтични показания: овариална дисфункция (персистиращо жълто тяло, лутеална киста), прекъсване на бременност, в т.ч. мумифициране на плода, ендометрит/пиометра, забавена инволюция на матката.

Свине (свине майки):

Показания, свързани с репродукцията: индукция на раждането.

3.3 Противопоказания

Вижте точка 3.7

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни със спастични респираторни или стомашно-чревни заболявания.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Както при парентералното приложение на всеки продукт, трябва да се спазват основните правила за антисептично действие. Мястото на инжектиране трябва да бъде добре почистено и дезинфекцирано, за да се намали рискът от инфекция с анаеробни бактерии.

Свине: използвайте само когато е известна точната дата на осеменяване. Да се поставя най-рано на 113-ия ден от бременността. Приложеният по-рано ветеринарен лекарствен продукт може да засегне жизнеспособността и теглото на прасенцата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

d-клопростенолът, като всички F_{2α} простагландини, може да бъде резорбиран през кожата и да доведе до спазъм на бронхите и аборт.

Трябва да се избягва пряк контакт с кожата или лигавиците на потребителя. Бременни жени, жени в детородна възраст, астматици и хора с бронхиални или всякакъв друг вид респираторни проблеми, трябва да избягват контакт или да използват еднократни полиетиленови ръкавици, когато прилагат ветеринарния лекарствен продукт.

С ветеринарния лекарствен продукт трябва да се работи внимателно, за да се избегне СЛУЧАЙНО САМОИНЖЕКТИРАНЕ ИЛИ КОНТАКТ С КОЖАТА.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Незабавно потърсете медицински съвет в случай на затруднено дишане, причинено от случайно вдишване или инокулация.

При случаен контакт с кожата да се измие незабавно със сапун и вода.

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и свине

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на мястото на приложение ¹ Подуване на мястото на инжектиране ¹ Газова гангрена на мястото на инжектиране ¹
----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Типичните локални реакции поради анаеробна инфекция се отнасят конкретно за крави.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на

местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се прилага (по време на целия период или част от бременността), освен ако целта е да се предизвика раждане или терапевтично прекъсване на бременността.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва при животни, лекувани с нестероидни противовъзпалителни средства, тъй като се инхибира синтезът на ендогенните простагландини.

Активността на други окситоцинови субстанции може да бъде увеличена след прилагането на клопростенол.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Само за интрамускулно приложение:

Говеда (крави): Препоръчителната доза е 0,150 mg d-клопростенол/животно, еквивалентни на 2 ml/животно.

- **Индукция на еструс** (и при крави със слаби признаци на еструс или с „тиха“ разгоненост): Ветеринарният лекарствен продукт се прилага след определяне на наличието на жълто тяло (ден 6-18 от цикъла). Обикновено разгонеността се наблюдава след 48-60 часа. Осемняването следва да се извърши 72-96 часа след третирането. Ако не се наблюдава разгоненост, да се повтори след 11 дни.

- **Индукция на раждане:** Ветеринарният лекарствен продукт се прилага след 270-ия ден от бременността. Раждането трябва да настъпи 30-60 часа след приложението.

- **Синхронизация на еструса:** Ветеринарният лекарствен продукт се прилага двукратно (през интервал от 11 дни). Изкуствено осемняване се извършва 72 и 96 часа след втората инжекция. Въз основа на резултатите от клиничните изпитвания и научната литература, d-клопростенол може да се използва в комбинация с GnRH, със или без прогестерон, в протоколи за синхронизация на овулацията (Ovsynch протоколи). Решението кой протокол да се използва трябва да се вземе от отговорния ветеринарен лекар въз основа на целите на лечението и в зависимост от стадото и животните, които ще се лекуват. Следните протоколи са оценени и могат да се използват:

При циклични крави:

- Ден 0: инжектирайте GnRH (или аналогов).
- Ден 7: инжектирайте d-клопростенол (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт).
- Ден 9: инжектирайте GnRH (или аналогов).
- Изкуствено осемняване 16-24 часа по-късно.

Алтернативно при циклични и нециклични крави и юници:

- Ден 0: поставете интравагиналното средство за освобождаване на прогестерон и инжектирайте GnRH (или аналогов).
- Ден 7: отстранете интравагиналното средство и инжектирайте d-клопростенол (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт).
- Ден 9: инжектирайте GnRH (или аналогов).
- Изкуствено осемняване 16-24 часа по-късно.

- **Овариална дисфункция:** След установено наличие на жълто тяло да се приложи ветеринарният лекарствен продукт и да се извърши осемняване при първата разгоненост след третирането. Ако не се наблюдава разгоненост, да се извърши гинекологичен преглед отново и да се повтори инжектирането 11 дни след първото приложение. Осемняване следва да се извърши 72-96 часа след третирането.

- **Ендометрит или пиометра:** Да се приложи 1 доза от ветеринарния лекарствен продукт. Да се повтори третирането 10-11 дни по-късно, ако е необходимо.
- **Прекъсване на бременност:** Да се приложи ветеринарния лекарствен продукт през първата половина на бременността.
- **Мумификация на плода:** Да се приложи 1 доза от ветеринарния лекарствен продукт. Фетусът ще бъде изхвърлен след 3 или 4 дни.
- **Забавена инволюция на матката:** Да се приложи 1 доза от ветеринарния лекарствен продукт и, ако е назначено, да се повтори третирането още един или два пъти с интервал от 24 часа.

Свине (свине майки): Препоръчителната доза е 0,075 mg d-клопростенол/животно, еквивалентни на 1 ml/животно.

- **Индукция на раждане:** Ветеринарния лекарствен продукт се прилага след 112-ия ден от бременността. Да се повтори след 6 часа. Алтернативно, 20 часа след първоначалната доза d-клопростенол, може да се приложи миометрален стимулант (окситоцин или каразолол). При изпълнение на схемата за двукратно приложение в около 70 % от случаите раждането настъпва 20-30 часа след първото приложение.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В проучвания за безопасност при 10-кратно превишаване на терапевтичната доза не се съобщава за неблагоприятни реакции.

Тъй като не е определен конкретен антидот, в случай на предозирание се препоръчва симптоматична терапия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Крави:	месо и вътрешни органи:	1 ден.
	мляко:	нула часа.
Свине майки:	месо и вътрешни органи:	1 ден.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG02AD90.

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарния лекарствен продукт е базиран на дясновъртящ се клопростенол (d-клопростенол), синтетичен аналог на простагландин F_{2α}.

d-клопростенолът е биологично активен лутеолитичен компонент на клопростенол и води до приблизително 3,5 пъти повишение на активността.

По време на лутеинизиращия етап от цикъла на еструса, d-клопростенолът индуцира бърза регресия на жълтото тяло и намаляване на нивата на прогестерона. Повишеното освобождаване на фоликулостимулиращ хормон (FSH) позволява узряването на нов фоликул, последвано от еструс и овулация.

4.3 Фармакокинетика

Фармакокинетичните проучвания сочат бърза резорбция на d-клопростенола. Няколко минути след интрамускулно приложение се достига пиковото ниво в кръвта, както и бърза дифузия към

яйчниците и матката – органите, в които максималната концентрация се достига 10-20 минути след приложение.

След интрамускулно приложение на 150 µg d-клопростенол при крави, максималната плазмена концентрация (C_{max}) от 1,4 µg/L се достига след около 90 минути, докато полуживотът на елиминиране ($t_{1/2}$) е от порядъка на 1 час и 37 минути.

При свинете майки, C_{max} от приблизително 2 µg/L се наблюдава между 30 и 80 минути след прилагане на 75 µg d-клопростенол, с полуживот на елиминиране от порядъка на 3 часа и 10 минути.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветен тип II стъклен флакон с тип I бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

1 стъклен флакон от 20 ml в картонена кутия.

5 стъклени флакона от 20 ml в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Laboratorios Syva S.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2653

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/06/2016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР