CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

LUTEOSYL 0.075 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (BE, BG, CZ, FR, DE, EL, HU, IT, PT, RO, SK, ES, NL)
Prellim 0.075 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Chlorokrezol	1 mg
Etanol (96%)	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, bezbarwny roztwór, wolny od cząstek w zawiesinie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy) i świnie (lochy).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło (krowy)
Wskazania do reprodukcji: synchronizacja lub indukcja rui. Wywoływanie porodu.
Wskazanie lecznicze: zaburzenia czynności jajnika (przetrwałe ciałko żółte, torbiel ciałka żółtego), przerwanie ciąży związane z mumifikacją płodu, zapalenie błony śluzowej macicy/ropomacicze, opóźniona inwolucja macicy.

Świnie (lochy)
Wskazania do reprodukcji: wywoływanie porodu.

3.3 Przeciwwskazania

Patrz punkt 3.7

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u zwierząt ze spastycznością dróg oddechowych lub chorobami żołądka i jelit.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podobnie jak w przypadku podawania pozajelitowego każdej substancji, należy przestrzegać podstawowych zasad antyseptycznych. Miejsce wstrzyknięcia należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować, aby zmniejszyć ryzyko 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 ani nie palić podczas pracy z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu podania[1] Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia[1] Zgorzel gazowa w miejscu wstrzyknięcia[1]

[1]Typowe reakcje miejscowe na zakażenie beztlenowcami dotyczą głównie krów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:
Nie stosować w trakcie całego okresu ciąży, chyba że pożądane jest wywołanie porodu lub terapeutyczne przerwanie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować u zwierząt leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ponieważ hamują one syntezę endogennych prostaglandyn.
Podanie kloprostenolu może nasilać działanie innych środków kurczących macicę.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 ciałka 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.
– **Zaburzenie czynności jajnika:** Po ustaleniu obecności ciałka żółtego należy podać weterynaryjny produkt leczniczy i unasiennić w trakcie pierwszej rui po leczeniu. Jeśli ruja nie wystąpi, należy ponowić 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 wydalony po 3 lub 4 dniach.
– **Opóźniona inwolucja 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG02AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy oparty jest na prawoskrętnym kloprostenolu (d-Cloprostenol), syntetycznym analogu prostaglandyny $F_{2\alpha}$.
d-Kloprostenol jest biologicznie czynnym luteolitycznym składnikiem kloprostenolu i powoduje około 3,5-krotny wzrost aktywności.
W fazie luteinizującej cyklu rujowego d-kloprostenol wywołuje szybką regresję ciałka żółtego i spadek poziomu progesteronu. Zwiększone uwalnianie hormonu stymulującego rozwój pęcherzyków Graafa (FSH) umożliwia dojrzewanie nowego pęcherzyka, wystąpienie rui i owulacji.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne wykazały szybkie wchłanianie d-kloprostenolu. Kilka minut po podaniu domięśniowym obserwowano najwyższe stężenie we krwi oraz szybką dyfuzję do jajników i macicy, narządów, w których maksymalne stężenie jest osiągane w ciągu 10-20 minut po podaniu.
Po domięśniowym podaniu 150 µg d-kloprostenolu u krowy najwyższe stężenie w osoczu (C_{maks}) o wartości 1,4 µg/l uzyskano po około 90 minutach, podczas gdy czas połowicznego rozpadu ($t_{½}$) wynosi przeciętnie 1 godz. 37 minut.
U macior C_{maks} o wartości około 2 µg/l obserwuje się pomiędzy 30 a 80 minutami od podania 75 µg d-kloprostenolu, a czas połowicznego rozpadu wynosi przeciętnie 3 godziny 10 minut.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna szklana fiolka typu II z korkiem z gumy butylowej typu I i kapslem aluminiowym.

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Syva S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1926/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/12/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

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

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę 20 ml
Pudełko tekturowe zawierające 5 szklanych fiolek 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

LUTEOSYL 0,075 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml
5 x 20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy) i świnie (lochy).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do…

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ."

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Syva S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1926/09

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
Fiolka 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

LUTEOSYL 0,075 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:
d-Kloprostenol (w postaci d-kloprostenolu sodowego) 0,075 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do…

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 ciałko żółte, torbiel ciałka żółtego), przerwanie ciąży związane z mumifikacją płodu, zapalenie błony śluzowej macicy/ropomacicze, opóźniona inwolucja 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 podania[1] Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia[1]

Zgorzel gazowa w miejscu wstrzyknięcia[1]

[1]Typowe 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 ciałka 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.
– **Zaburzenie czynności jajnika:** Po ustaleniu obecności ciałka żółtego należy podać weterynaryjny produkt leczniczy i unasiennić w trakcie pierwszej rui po leczeniu. Jeśli ruja nie wystąpi, należy ponowić 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 wydalony po 3 lub 4 dniach.
– **Opóźniona inwolucja 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

Lokalni przedstawiciele 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