

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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, EL, DE, HU, IT, ES, PL, PT, NL, RO, SK)
PRELLIM 0.075 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (GB)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol.....1 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty, bezbarwny roztwór, wolny od cząstek w zawieszynie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy) i świnię (lochy).

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło (krowy)

Wskazania do reprodukcji: synchronizacja lub indukcja rui. Wywoływanie porodu.

Wskazanie lecznicze: zaburzenia czynności jajnika (przetrwałe ciało żółte, torbiel ciała żółtego), przerwanie ciąży związane z mumifikacją płodu, zapalenie błony śluzowej macicy/ropomacicze, opóźniona involucja macicy.

Świnię (lochy)

Wskazania do reprodukcji: wywoływanie porodu.

4.3 Przeciwwskazania

Patrz punkt 4.7 Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u zwierząt ze spastycznością dróg oddechowych lub chorobami żołądka i jelit.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu zmniejszenia ryzyka infekcji bakteriami beztlenowymi należy podjąć środki w celu uniknięcia wstrzykiwania poprzez skażone obszary skóry. W pełni oczyścić i zdezynfekować miejsca wstrzykiwania przed podaniem produktu.

Świnie: używać tylko wtedy, gdy znana jest dokładna data unasieniania. Podać najwcześniej 113-ego dnia ciąży. Produkt leczniczy weterynaryjny podany przed czasem może osłabić żywotność i wagę prosiąt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podobnie jak wszystkie prostaglandyny $F_{2\alpha}$, d-kloprostenol może być wchłaniany przez skórę, powodując skurcz oskrzeli i poronienie.

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 produktem leczniczym weterynaryjnym w celu uniknięcia PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI LUB KONTAKTU ZE SKÓRĄ.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas pracy z produktem.

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 wszczępieniem, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy niezwłocznie zmyć produkt wodą z mydłem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wystąpienie zakażenia beztlenowcami jest prawdopodobne, jeśli bakterie beztlenowe przenikną do tkanki w miejscu wstrzyknięcia. Dotyczy to głównie wstrzyknięcia domięśniowego w szczególności u krów. Typowymi reakcjami miejscowymi na zakażenie beztlenowcami są opuchlizna i trzeszczenie w miejscu wstrzyknięcia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 ciała żółtego (6-18 dnia cyklu) należy podać produkt leczniczy weterynaryjny. 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 produkt leczniczy weterynaryjny po 270 dniu ciąży; poród powinien wystąpić 30-60 godzin po leczeniu.
- **Synchronizacja rui**: Podać produkt leczniczy weterynaryjny dwa razy (w przeciagu 11 dni). Sztuczną inseminację należy przeprowadzić 72 i 96 godzin po drugim wstrzyknięciu.
- **Zaburzenie czynności jajnika**: Po ustaleniu obecności ciała żółtego należy podać produkt leczniczy weterynaryjny i unasiennić w trakcie pierwszej rui po leczeniu. Jeśli ruja nie wystąpi, należy ponownie dokonać badania ginekologicznego 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 produktu leczniczego weterynaryjnego. W razie potrzeby powtórzyć leczenie 10-11 dni później.
- **Przerwanie ciąży**: Podać produkt leczniczy weterynaryjny w trakcie pierwszej połowy ciąży.
- **Mumifikacja płodu**: Podać 1 dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Płód zostanie wydalony po 3 lub 4 dniach.

- **Opóźniona involucja macicy:** Podać 1 dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego, 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniach oceniających bezpieczeństwo nie stwierdzono działań 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.

4.11 Okres(y) karencji

| | | |
|-----------------|-----------------|-----------|
| Krowy: | Tkanki jadalne: | 1 dzień. |
| | Mleko: | 0 godzin. |
| Maciory: | Tkanki jadalne: | 1 dzień. |

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Uterotoniki. Prostaglandyny

Kod ATCvet: QG02AD90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy weterynaryjny 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 ciała żółtego i spadek poziomu progesteronu. Zwiększone uwalnianie hormonu stymulującego rozwój pęcherzyków Graafa (FSH) umożliwi dojrzewanie nowego pęcherzyka, wystąpienie rui i owulacji.

5.2 Właściwości 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 osiągnięte 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 ($t_{1/2}$) 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.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol,

Etanol (96%),

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszy otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem.

Unikać zanieczyszczenia.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Jedna szklana fiolka o pojemności 2 ml w pudełku tekturowym.

Jedna szklana fiolka o pojemności 10 ml w pudełku tekturowym.

Jedna szklana fiolka o pojemności 20 ml w pudełku tekturowym.

Pięć szklanych fiolek po 20 ml w pudełku tekturowym.

Dwanaście szklanych fiolek po 2 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów.

Niewykorzystany produkt medyczny weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - HISZPANIA

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

1926/09

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15/12/2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2018

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

d-Kloprostenol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

Chlorokrezol 1 mg/ml

Luteosyl jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło (krowy)

Wskazania do reprodukcji: synchronizacja lub indukcja rui. Wywoływanie porodu.

Wskazanie lecznicze: zaburzenia czynności jajnika (przetrwałe ciało żółte, torbiel ciała żółtego), przerwanie ciąży związane z mumifikacją płodu, zapalenie błony śluzowej macicy/ropomacicze, opóźniona involucja 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wystąpienie zakażenia beztlenowcami jest prawdopodobne, jeśli bakterie beztlenowe przenikną do tkanki w miejscu wstrzyknięcia. Dotyczy to głównie podania domięśniowego w szczególności u krów. Typowymi reakcjami miejscowymi na zakażenie beztlenowcami są opuchlizna i trzeszczenie w miejscu podania.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy) i świnie (lochy).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie wyłącznie domięśniowe:

Bydło (krowy): zalecana dawka wynosi 0,150 mg d-kloprostenolu na zwierzę, co odpowiada 2 ml na zwierzę.

- **Wywołanie rui** (także u krów o słabej lub cichej rui). Po ustaleniu obecności ciała żółtego (6-18 dnia cyklu) należy podać produkt leczniczy weterynaryjny. 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 produkt leczniczy weterynaryjny po 270 dniu ciąży. Poród powinien wystąpić 30-60 dni po leczeniu.

- **Synchronizacja rui**: Podać produkt leczniczy weterynaryjny dwa razy (w przeciągu 11 dni).. Sztuczną inseminację należy przeprowadzić 72 i 96 godzin po drugim wstrzyknięciu.

- **Zaburzenie czynności jajnika**: Po ustaleniu obecności ciała żółtego należy podać produkt leczniczy weterynaryjny i unasiennić w trakcie pierwszej rui po leczeniu. Jeśli ruja nie wystąpi, należy 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 produktu leczniczego weterynaryjnego. W razie potrzeby powtórzyć leczenie 10-11 dni później.

- **Przerwanie ciąży**: Podać produkt leczniczy weterynaryjny w trakcie pierwszej połowy ciąży.

- **Mumifikacja płodu**: Podać 1 dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Płód zostanie wydalany po 3 lub 4 dniach.

- **Opóźniona involucja macicy**: Podać 1 dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego, 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.

- **Wywołanie porodu:** Podać produkt leczniczy weterynaryjny 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 jakiegokolwiek substancji, należy przestrzegać podstawowych zasad antyseptyki. Miejsce wstrzyknięcia musi być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane, aby ograniczyć ryzyko zakażenia bakteriami beztlenowymi.

10. OKRES KARENCJI

Krowy: Tkanki jadalne: 1 dzień.
Mleko: 0 godzin.

Maciory: Tkanki jadalne: 1 dzień.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym. Unikać zanieczyszczenia.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego 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 OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu zmniejszenia ryzyka infekcji bakteriami beztlenowymi należy podjąć środki w celu uniknięcia wstrzykiwania poprzez skażone obszary skóry. W pełni oczyścić i zdezynfekować miejsca wstrzykiwania przed podaniem produktu.

Ciąża.

Nie stosować w trakcie całego okresu ciąży, chyba że chodzi o wywołanie porodu lub terapeutycznego przerwania ciąży.

Świnie: używać tylko wtedy, gdy znana jest dokładna data unasieniania. Podać najwcześniej 113-ego dnia ciąży. Produkt leczniczy weterynaryjny podany przed czasem może osłabić żywotność i wagę prosiąt.

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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniach oceniających bezpieczeństwo nie stwierdzono działań 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

Niezgodności farmaceutyczne

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podobnie jak wszystkie prostaglandyny F_{2α}, d-kloprostenol może być wchłaniany przez skórę, powodując skurcz oskrzeli i poronienie.

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 produktem leczniczym weterynaryjnym w celu uniknięcia PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI LUB KONTAKTU ZE SKÓRĄ.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwól one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

11/2018

15. **INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowania:

Jedna szklana fiolka o pojemności 2 ml w pudełku tekturowym.

Jedna szklana fiolka o pojemności 10 ml w pudełku tekturowym.

Jedna szklana fiolka o pojemności 20 ml w pudełku tekturowym.

Pięć szklanych fiolek po 20 ml w pudełku tekturowym.

Dwanaście szklanych fiolek po 2 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Grabkowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp.j.
Ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Po pierwszym nakłuciu fiolki należy uwzględnić termin ważności określony na ulotce po upływie którego trzeba usunąć pozostałości produktu. Datę usunięcia należy zapisać na opakowaniu tekturowym.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1 fiolka o poj. 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LUTEOSYL 0,075 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.
d-Kloprostenol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

| | |
|---|-------------|
| d-Kloprostenol (w postaci d-kloprostenolu sodowego) | 0,075 mg/ml |
| Chlorokrezol | 1 mg/ml |

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Krowy: Tkanki jadalne: 1 dzień.
Mleko: 0 godzin.
Maciory: Tkanki jadalne: 1 dzień.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Chronić przed światłem. Nie dopuścić do zanieczyszczenia.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - HISZPANIA

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

1926/09

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

fiolka 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

0,075 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB
LICZBY DAWEK**

2 ml
10 ml
20 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

5. OKRES KARENCJI

Krowy: Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: 0 godzin.
Maciory: Tkanki jadalne: 1 dzień.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.