

## **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.

- **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.

## 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<sub>2α</sub>, 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 bezytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwólą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**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.

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