[Version 8.2, 01/2021]

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
d-Cloprostenol (като d-cloprostenol sodium)..... 0,075 mg

Ексципиенти:
Хлорокрезол ..... 1 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен разтвор, без суспендирани частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (крави) и свине (свине майки).

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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 инволуция на матката.

Свине (свине майки):
Показания, свързани с репродукцията: индукция на раждането.

4.3 Противопоказания

Виж. т. 4.7.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се използва при животни със спастични респираторни или стомашно-чревни заболявания.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Както при парентералното приложение на всяка субстанция, 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 на бременността. Приложеният по-рано ветеринарномедицински продукт може да засегне жизнеспособността и теглото на прасенцата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

d-клопростенолът, като всички $F_{2\alpha}$ простагландини, може да бъде резорбиран през кожата и да доведе до спазъм на бронхите и аборт.
Жени в детеродна възраст, астматици и хора с бронхиални или всякакъв друг вид респираторни проблеми, трябва да избягват контакт или да използват еднократни полиетиленови ръкавици, когато прилагат ветеринарномедицинския продукт.
С ветеринарномедицинския продукт трябва да се работи внимателно, за да се избегне СЛУЧАЙНО САМОИНЖЕКТИРАНЕ ИЛИ КОНТАКТ С КОЖАТА.
Да не се яде, пие или пуши докато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
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.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко могат да се появят типични локални реакции, дължащи се на анаеробна инфекция, като оток и крепитация в мястото на инжектиране. Това важи особено за интрамускулното инжектиране, по-специално при крави.

Моля, вижте т.4.5 относно важността на асептичните техники.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за интрамускулно приложение:

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

- **Индукция на еструс** (и при крави със слаби признаци на еструс или с „тиха“ разгоненост). Ветеринарномедицинският продукт се прилага след определяне на наличието на жълто тяло (ден 6-18 от цикъла). Обикновено разгонеността се наблюдава след 48-60 часа. Осеменяването следва да се извърши 72-96 часа след третирането. Ако не се наблюдава разгоненост, да се повтори след 11 дни.
- **Индукция на раждане**: ветеринарномедицинският продукт се прилага след 270-ия ден от бременността. Раждането трябва да настъпи 30-60 часа след приложението.
- **Синхронизация на еструса**: ветеринарномедицинският продукт се прилага двукратно (през интервал от 11 дни). Изкуствено осеменяване се извършва 72 и 96 часа след втората инжекция.
- **Овариална дисфункция**: след установено наличие на жълто тяло да се приложи ветеринарномедицинският продукт и да се извърши осеменяване 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. Осеменяване следва да се извърши 72-96 часа след третирането.
- **Ендометрит или пиометра**: да се приложи 1 доза от ветеринарномедицинския продукт. Да се повтори третирането 10-11 дни по-късно, ако е необходимо.
- **Прекъсване на бременност**: да се приложи ветеринарномедицинският продукт през първата половина на бременността.
- **Мумификация на плода**: да се приложи 1 доза от ветеринарномедицинския продукт. Фетусът ще бъде изхвърлен след 3 или 4 дни.
- **Забавена инволуция на матката**: да се приложи 1 доза от ветеринарномедицинския 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, еквивалентна на 1 ml/животно.
- **Индукция на раждане**: ветеринарномедицинският 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.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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 предозиране се препоръчва симптоматична терапия.

4.11 Карентни срокове

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Тонизиращи матката продукти. Простагландини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG02AD90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ветеринарномедицинският продукт е базиран на дясновъртящ клопростенол (d-клопростенол), синтетичен аналог на простагландин $F_{2\alpha}$.

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 еструс 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.

5.2 Фармакокинетични особености

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 прилагане.
След интрамускулно приложение на 150 µg на d-клопростенол при крави, максималната плазмена концентрация (C_{max}) от 1,4 µg/L се достига след около 90 минути, докато полуживотът на елиминиране ($t_{½}$) 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Хлорокрезол
Етанол (96 %)
Лимонена киселина монохидрат
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 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 2 ml в картонена кутия.
1 стъклен флакон от 10 ml в картонена кутия.
1 стъклен флакон от 20 ml в картонена кутия.
5 стъклени флакона от 20 ml в картонена кутия.
12 стъклени флакона от 2 ml в картонена кутия.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León–
Spain
Tel: 0034 987800800
Fax: 004987802452
Email: mail@syva.es

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2653

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 06/06/2016
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.