

UPUTA O LIJEKU
LUTEOGEN 0,075 mg/ml otopina za injekciju za krave i svinje
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

LUTEOGEN 0,075 mg/ml otopina za injekciju za krave i svinje
d-kloprostenol (kao d-kloprostenol natrij)

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadržava

Djelatna tvar

d-kloprostenol (kao d-kloprostenol natrij) 0,075 mg

Pomoćne tvari: klorokrezol, etanol, citratna kiselina hidrat, natrijev hidroksid i voda za injekcije

INDIKACIJE

Krave:

Indukcija estrusa, indukcija porođaja.

Disfunkcija jajnika (perzistentno žuto tijelo, cista žutog tijela), prekid trudnoće, uključujući mumifikaciju ploda, endometritis/piometra, produljena involucija maternice.

Svinje:

Indukcija porođaja.

DJELOVANJE

Proizvod sadrži desnorotirajući izomer (d-kloprostenol) kloprostenola koji je sintetski analog prostaglandina f₂₀.

d-kloprostenol je biološki aktivna luteolitička komponenta kloprostenola koja je približno 3,5x aktivnija od spoja koji sadrži i L- i D-izomer to jest oba enantiomera.

U lutealnoj fazi estrusnog ciklusa d-kloprostenol potiče brzu regresiju žutog tijela i pad razine progesterona. Posljedična otpuštanje folikulostimulirajućeg hormona (FSH) omogućuje sazrijevanje novih folikula, a slijedi estrus i ovulacija.

KONTRAINDIKACIJE

Ne davati gravidnim životinjama, osim ako se želi inducirati porođaj ili prekinuti graviditet.

NEŽELJENA DEJSTVA

Prodru li anaerobne bakterije u tkivo na mjestu injekcije, moguća je pojava anaerobne infekcije. To se posebno odnosi na intramuskularne injekcije, napose u krava. Tipične lokalne reakcije zbog anaerobne infekcije su oteknuće i krepitacije na mjestu injekcije.

Ako se primijete neželjena dejstva lijeka prijavite ih nadležnim organima ili nosiocu odobrenja za stavljenje lijaka u promet.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Krave i svinje.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Lijek se daje samo intramuskularno.

Krave

Preporučena doza je 0,150 mg d-kloprostenola po životinji, što je jednako količini od 2 ml po životinji.

- **Indukcija estrusa:** (i u krava sa slabio izraženim ili prikrivenim estrusom) lijek dati nakon što se ustanovi prisutnost žutog tijela (16. do 18. dan ciklusa). Estrus obično nastupi unutar 48-60 sati. Osjemeniti 72-96 sati nakon primjene lijeka. Ne nastupi li estrus, ponoviti primjenu nakon 11 dana.
- **Indukcija porođaja:** lijek dati nakon 270 dana graviditeta. Porođaj treba nastupiti 30-60 sati nakon primjene lijeka.

- **Disfunkcija jajnika:** lijek dati nakon što se ustanovi prisutnost žutog tijela i osjemeniti u prvom estrusu nakon primjene lijeka. Ne uoči li se estrus, ponovno obaviti ginekološki pregled i ponoviti injekciju 11 dana nakon prve injekcije. Osjemeniti 72-96 sati nakon primjene lijeka.
- **Endometritis ili piometra:** dati jednu dozu lijeka. Ponoviti dozu 10-11 dana kasnije, bude li potrebno.
- **Prekid graviditeta:** lijek dati tijekom prve polovine graviditeta.
- **Mumifikacija ploda:** dati jednu dozu. Plod će biti izbačen nakon 3 do 4 dana.
- **Usporena involucija maternice:** dati jednu dozu i bude li indicirano, ponoviti primjenu jednokratno ili dvokratno u razmacima od po 24 sata.

Svinje

Preporučena doza je 0,075 mg d-kloprostenola po životinji, što je jednako količini od 1 ml po životinji.

- **Indukcija porođaja:** lijek dati nakon 112 dana graviditeta. Ponoviti nakon 6 sati. Druga je mogućnost da se 20 sati nakon prve doze d-kloprostenola primjeni stimulator miometrija (oksitocin ili karazolol). Slijedi li se protokol o dvostrukoj primjeni, u oko 70% slučajeva porođaj nastupa 20-30 sati nakon prve primjene lijeka.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Kao pri parenteralnoj primjeni bilo koje tvari, valja se pridržavati temeljnih pravila rada u aseptičnim uvjetima. Mjesto injekcije treba temeljito očistiti i dezinficirati, da se smanji rizik od infekcije posebno s bakterijama.

KARENCIJA

Krave Meso i jestive iznutrice:	1 dan
Mlijeko	0 sati
Svinje Meso i jestive iznutrice:	1 dan

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i doseg djece.

Zaštititi od svjetla.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje na životinjama:

D-kloprostenol se, kao i svi prostaglandini $F_{2\alpha}$, može apsorbirati kroz kožu i izazvati bronhospazam i pobačaj.

Žene u plodnoj dobi, astmatičari i osobe koje imaju poteškoće s bronhima ili bilo koju drugu poteškoću s disanjem, moraju izbjegavati bilo kakav dodir s lijekom ili pri njegovoj primjeni moraju nositi zaštitne rukavice.

S lijekom treba oprezno rukovati da se izbjegne nehotično samoinjiciranje ili dodir s kožom.

Za vrijeme rukovanja ovim lijekom ne smije se jesti, piti niti pušiti.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja potražiti liječničku pomoć i liječniku pokazati uputi ili etiketu.

U slučaju bilo koje poteškoće s disanjem prouzročene nehotičnim udisanjem ili samoinjiciranjem lijeka, odmah potražiti liječničku pomoć.

U slučaju nehotičnog dodira s kožom, odmah oprati sapunom i vodom.

Graviditet:

Ne davati gravidnim životinjama, osim ako je to potrebno zbog indukcije porođaja ili terapijskog prekida graviditeta.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne davati životinjama koje primaju nesteroidne protuupalne lijekove jer se inhibira sinteza endogenih prostaglandina.

Prilikom primjene kloprostenola može se pojačati aktivnost drugih uterotoničnih pripravaka.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U ispitivanjima sigurnosti primjene nisu prijavljivane nuspojave ni nakon primjene doza 10 puta većih od onih terapijskih.

Budući da nije nađen specifični antidot, u slučaju predoziranja preporučuje se simptomatsko liječenje.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ni u kućni otpad. Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

ROK VALJANOSTI

Ne koristite lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja bočice: 28 dana

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-1894/18 J.B; od 05. februara 2019. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Bočice sa 2 ml, 10 ml I 20 ml u kartonskoj kutiji; 5 x 20 ml u kartonskoj kutiji.

ATCvet kôd: QG02AD90

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Diez, 49-57, 24010 León

Španjolska

NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.,

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina