

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

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:

- induciranje estrusa,
- induciranje porođaja nakon 270. dana graviditeta,
- liječenje poremećaja funkcije jajnika (perzistentno žuto tijelo, lutealne ciste),
- induciranje pobačaja u prvoj polovici graviditeta, te izbacivanje mumificiranih plodova,
- liječenje endometritisa/piometre i
- liječenje zakašnjele (prolongirane) involucije maternice.

Svinje:

Indukcija porođaja.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Lijek sadrži desnorotirajući enantiomer (d-kloprostenol) kloprostenola koji je sintetski analog prostaglandina F_{2α}.

d-kloprostenol je biološki aktivna luteolitička komponenta kloprostenola koja je približno 3,5 x aktivnija od spoja koji sadrži racemični kloprostenol (i L- i D-izomer).

Tijekom lutealne faze spolnog ciklusa, d-kloprostenol uzrokuje smanjenje broja receptora za luteinizirajući hormon (LH) u jajniku, što dovodi do brze regresije žutog tijela Posljedično otpuštanje folikulostimulirajućeg hormona (FSH) omogućuje sazrijevanje novih folikula, te potom slijedi estrus i ovulacija.

Farmakokinetički podaci

Farmakokinetička istraživanja ukazuju da se d-kloprostenol brzo apsorbira. Najveća koncentracija (C_{max}) u krvi postigne se nekoliko minuta nakon primjene u mišić.

d-kloprostenol se također brzo raspolijeli u jajnike i materniku u kojima maksimalna razina bude dostignuta 10-20 minuta poslije primjene.

Nakon primjene 150 µg d-kloprostenola u mišić u krava, najveća koncentracija u plazmi od 1,4 µg/L (C_{max}) postigne se za približno 90 minuta, dok je poluvrijeme eliminacije (t_{1/2β}) 1 sat i 37 minuta.

U krmača C_{max} je oko 2 µg/L, a utvrđen je između 30 i 80 minuta poslije primjene 75 µg d-kloprostenola, pri čemu je poluvrijeme eliminacije iz plazme 3 sata i 10 minuta.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije se primjenjivati:

- gravidnim životnjama osim ako se ne želi potaknuti porođaj ili prekinuti graviditet,
- krmačama kod kojih se očekuje teški porod zbog nepravilnog položaja ploda, mehaničke opstrukcije, itd.,
- životnjama s bolestima krvožilnog ili dišnog sustava,
- životnjama s bolestima dišnog ili želučano-crijevnog sustava kod kojih se javljaju spazmi,
- u venu,
- u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, ili na bilo koju pomoćnu tvar.

NEŽELJENA DEJSTVA

Pojava infekcije na mjestu primjene VMP-a je česta ako anaerobne bakterije prodrubu u tkivo prilikom injiciranja. To se najčešće odnosi na primjenu u mišić, a posebice u krava. Uobičajene lokalne reakcije uzrokovane anaerobnom infekcijom su oteklina i krepitacija na mjestu injekcije.

Kada se VMP primjenjuje za induciranje porođaja u krava moguća je češća pojava zaostajanja posteljice, a ovisi o vremenu između primjene VMP-a i osjemenjivanja.

Nakon primjene VMP-a krmačama u svrhu induciranja prasenja primijećene su promjene ponašanja koje su slične promjenama povezanim s prirodnim prasenjem i obično nestanu unutar 1 sata.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja una10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajevе)

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

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 jednakokoličini od 2 ml po životinji.

- **Indukcija estrusa:** (i u krava sa slabo 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 jednakokoličini 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
Svinje Meso i jestive iznutrice:

0 sati
1 dan

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.
Zaštititi od svjetla.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životnjama:

Kao kod primjene svih paraenteralnih lijekova, potrebno je pridržavati se osnovnih pravila antiseptičnog postupka. Mjesto aplikacije mora se temeljito očistiti i dezinficirati kako bi se umanjila opasnost od infekcije s anaerobnim bakterijama.

Induciranje porođaja u svinja prije 111. dana graviditeta može uzrokovati pojavu mrtvorodene prasadi i povećanu potrebu za pomoći veterinara pri prasenju.

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

D-kloprostenol se, kao i svi prostaglandini F_{2α}, 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 životnjama, osim ako je to potrebno zbog indukcije porođaja ili terapijskog prekida graviditeta.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne davati životnjama 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.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

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 neupotrijebjeni 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 proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja boćice: 28 dana

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-4313/23 J.B; od 09. novembra 2023. godine

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum
veterinarii*“).

PAKOVANJE

Boćice 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.,
Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo
Bosna i Hercegovina