

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Luteoplan 250 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i koni.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kloprostenol 250 mikrogramów
(co odpowiada 263 mikrogramom kloprostenolu sodowego)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Chlorokrezol	1,0 mg
Kwas cytrynowy	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Etanol bezwodny	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki) i konie (klacze).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło (krowy i jałówki):

- Indukcja i synchronizacja rui u krów i jałówek z czynnym ciałkiem żółtym;
- Indukcja rui jako pomoc w zarządzaniu suboestrus („cichej rui”);
- Leczenie klinicznego i subklinicznego zapalenia błony śluzowej macicy przy obecności czynnego ciała żółtego;
- Leczenie torbieli lutealnych jajników;
- Indukcja porodu po 270. dniu ciąży;
- Indukcja poronienia do 150. dnia ciąży.

Konie (klacze):

- Indukcja i synchronizacja rui u klaczy z czynnym ciałkiem żółtym;
- Przerwanie wczesnej ciąży między 5. a 120. dniem ciąży.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których wywołanie poronienia lub porodu nie jest zamierzone. Nie podawać w celu wywołania porodu u zwierząt z podejrzeniem dystocji (trudnego porodu)

spowodowanej niedrożnością mechaniczną lub nieprawidłową pozycją, ułożeniem i/lub postawą płodu.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją układu sercowo-naczyniowego, skurczem oskrzeli lub zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Istnieje okres niewrażliwości trwający kilka dni po owulacji (np. cztery do pięciu dni u bydła i koni), kiedy samice są niewrażliwe na luteolityczne działanie prostaglandyn.

W przypadku zakończenia ciąży u bydła najlepsze wyniki uzyskuje się przed 100. dniem ciąży.

Wyniki są mniej niezawodne między 100. a 150. dniem ciąży.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby zmniejszyć ryzyko zakażeń beztlenowych wynikających ze zwężenia naczyń w miejscu wstrzyknięcia, należy unikać wstrzyknięć w zanieczyszczone (mokre lub brudne) obszary skóry.

Dokładnie oczyścić i zdezynfekować miejsca wstrzyknięcia przed podaniem.

Nie podawać dożylnie.

Wszystkie zwierzęta powinny być pod odpowiednim nadzorem po leczeniu.

Indukcja porodu lub poronienia może powodować dystocję (trudny poród), urodzenie martwego płodu i/lub zapalenie macicy. Częstość występowania zatrzymania łożyska może być zwiększona w zależności od czasu leczenia w stosunku do daty poczęcia.

Wstrzyknięcie do tkanki tłuszczowej może spowodować niepełne wchłonięcie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Kloprostamol może powodować działania związane z aktywnością prostaglandyny F_{2α} w mięśniach gładkich, takie jak zwiększona częstość oddawania moczu i kału.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu F_{2α}, takie jak kloprostamol, mogą być wchłaniane przez skórę i mogą powodować skurcz oskrzeli lub poronienie. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym, aby uniknąć samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby z innymi chorobami dróg oddechowych powinny unikać kontaktu podczas obchodzenia się z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice.

Produkt przypadkowo rozlany na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem. Po przypadkowej samoiniekcji lub rozlaniu na skórę należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, szczególnie ze względu na możliwość wystąpienia duszności, oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Chlorokrezol może powodować podrażnienie lub reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na chlorokrezol powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy i jałówki):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych)	Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia ¹
---	--

zwierząt):	
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ² ; Zwiększona częstość oddechów ³ ; Zwiększona częstość akcji serca ³ ; Ból brzucha ³ , biegunka ^{3,5} ; Brak koordynacji ³ ; Zaleganie ³ ; Zatrzymanie łożyska ⁴ , zapalenie macicy ⁴ , dystocja ⁴ , martwe urodzenie ⁴ ; Niepokój, częste oddawanie moczu ^{3,5} ;

¹Może wystąpić, jeśli bakterie beztlenowe dostaną się do miejsca wstrzyknięcia, szczególnie po wstrzyknięciu domięśniowym, i może ulec uogólnieniu. Agresywna terapia antybiotykowa, obejmująca w szczególności gatunki Clostridium, powinna zostać zastosowana przy pierwszych oznakach zakażenia. Należy zastosować ostrożne techniki aseptyczne, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych zakażeń.

²Wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Może zagrażać życiu.

³Kloprostenol może powodować skutki podobne do aktywności prostaglandyny F2α w mięśniach gładkich.

⁴Może być spowodowane indukcją porodu lub poronienia. W ramach indukcji porodu, w zależności od daty leczenia w stosunku do daty poczęcia, częstość występowania zatrzymania łożyska może być zwiększona.

⁵W przypadku wystąpienia, skutki te są obserwowane w ciągu 15 minut po wstrzyknięciu i zwykle ustępują po jednej godzinie.

Konie (klacze):

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Nieprawidłowa rują ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ³ ; Zwiększona częstość oddechów ⁴ ; Zwiększona częstość akcji serca ⁴ ; Zwiększone pocenie ^{4,5} ; Ból brzucha ⁴ , kolka ⁶ , biegunka ^{4,8} ; Brak koordynacji ⁴ , drżenie mięśni ⁵ ; Zaleganie ⁴ , obniżona temperatura ciała ⁴ ; Zatrzymanie łożyska ⁷ , zapalenie macicy ⁷ , dystocja ⁷ , martwe urodzenie ⁷ ; Niepokój, częste oddawanie moczu ^{4,8} ;

¹W literaturze opisano krwotoczne (bezejajczkowe) pęcherzyki i liczne owulacje u koni leczonych kloprostenolem.

²Może wystąpić, jeśli bakterie beztlenowe dostaną się do miejsca wstrzyknięcia, zwłaszcza po wstrzyknięciu domięśniowym, i może ulec uogólnieniu. Agresywna terapia antybiotykowa, obejmująca w szczególności gatunki Clostridium, powinna zostać zastosowana przy pierwszych oznakach zakażenia. Należy zastosować ostrożne techniki aseptyczne, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych zakażeń.

³Wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Może zagrażać życiu.

⁴Kloprostenol może powodować skutki podobne do aktywności prostaglandyny F2 α w mięśniach gładkich.

⁵Wydaje się być przemijające i ustępuje bez żadnego leczenia.

⁶Łagodne.

⁷Może być spowodowane przerwaniem ciąży, w zależności od daty leczenia w stosunku do daty poczęcia, częstość występowania zatrzymania łożyska może być zwiększona.

⁸W przypadku wystąpienia tych efektów, są one obserwowane w ciągu 15 minut od wstrzyknięcia i zazwyczaj ustępują po jednej godzinie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których wywołanie poronienia lub porodu nie jest zamierzone.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Płodność:

Kloprostenol ma duży margines bezpieczeństwa i nie wpływa negatywnie na płodność u bydła. Nie odnotowano również żadnych szkodliwych skutków u potomstwa powstałego w wyniku inseminacji lub krycia po leczeniu tym weterynaryjnym produktem leczniczym czy w przypadku produktów służących do zapłodnienia uzyskanych po leczeniu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu zwiększa działanie na macicę.

Jednoczesne stosowanie progestagenów zmniejsza działanie kloprostenolu.

Nie stosować z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), ponieważ hamują one endogenną syntezę prostaglandyn.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Bydło (krowy i jałówki):

Jedna dawka odpowiada 500 mikrogramom kloprostenolu na zwierzę, co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Indukcja i synchronizacja rui:

Podać jedną dawkę każdemu zwierzęciu. Jeśli nie obserwuje się objawów rui, drugą dawkę można podać po 11 dniach.

Leczenie klinicznego i podklinicznego zapalenia błony śluzowej macicy przy obecności czynnego ciała żółtego:

Podać jedną dawkę każdemu zwierzęciu. W razie potrzeby powtórzyć leczenie 10-14 dni później.

Leczenie torbieli lutealnych jajników:

Podawać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu

Indukcja porodu:

Podawać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu, nie wcześniej niż 10 dni przed przewidywaną datą wycielenia.

Wywołanie poronienia do 150 dnia ciąży:

Podać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu, między 5. a 150. dniem ciąży.

Konie (klacze):

Kucyki i konie ważące mniej niż 500 kg masy ciała:

Jedna dawka równa się 125-250 mikrogramom kloprostenu na zwierzę, co odpowiada 0,5-1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Konie ważące ponad 500 kg masy ciała:

Jedna dawka odpowiada 250-500 mikrogramom kloprostenu na zwierzę, co odpowiada 1-2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Indukcja i synchronizacja rui:

Podać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu.

Zakończenie wczesnej ciąży między 5. a 120. dniem:

Podać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu, nie wcześniej niż 5 dni po owulacji.

Korek można bezpiecznie przekłuć do 10 razy. Podczas leczenia grup zwierząt w jednym cyklu należy użyć igły do pobierania, która została umieszczona w korku butelki, aby uniknąć nadmiernego przebijania korka. Igłę do pobierania należy usunąć po leczeniu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Bydło: Przy przedawkowaniu 5-krotnym do 10-krotnego najczęstszym skutkiem ubocznym jest podwyższona temperatura mierzona w odbycie. Zwykle jest to jednak przejściowe i nieszkodliwe dla zwierzęcia. U niektórych zwierząt można również zaobserwować ograniczone wydzielanie śliny lub przejściową biegunkę.

Konie: Najczęściej obserwowanymi skutkami ubocznymi są pocenie się i obniżona temperatura mierzona w odbycie. Zwykle jest to jednak przejściowe i nieszkodliwe dla zwierzęcia. Inne możliwe reakcje to przyspieszone bicie serca, zwiększona częstość oddechów, dyskomfort w jamie brzusznej, brak koordynacji ruchowej i zaleganie. Jeśli wystąpią, najprawdopodobniej pojawią się w ciągu 15 minut od wstrzyknięcia i znikną w ciągu 1 godziny. Klacze zazwyczaj kontynuują jedzenie przez cały czas.

Nie ma dostępnych żadnych odtrutek, leczenie powinno być objawowe, zakładając, że prostaglandyna F2 α wpływa na komórki mięśni gładkich.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 1 dzień.
Mleko: Zero godzin.

Konie:
Tkanki jadalne: 2 dni.
Mleko: 24 godziny.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QG02AD90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kloprostenol sodowy, (racemiczny) analog prostaglandyny F_{2α} (PGF_{2α}), jest bardzo silnym środkiem luteolitycznym. Powoduje on czynnościową i morfologiczną regresję ciała żółtego (luteolizę), a następnie powrót do rui i prawidłowej owulacji. Ponadto ta grupa substancji ma działanie skurczowe na mięśnie gładkie (macicę, przewód pokarmowy, drogi oddechowe, układ naczyniowy). Weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje żadnej aktywności androgenowej, estrogenowej ani antyprogesteronowej, a jego wpływ na ciążę wynika z jego właściwości luteolitycznych. W przeciwieństwie do innych analogów prostaglandyn, kloprostenol nie wykazuje aktywności tromboksanu A₂ i nie powoduje agregacji płytek krwi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania metabolizmu z użyciem 15- 14C-kloprostenolu przeprowadzono u świń i bydła (poprzez podanie domięśniowe), aby określić poziomy pozostałości.

Badania kinetyczne wskazują, że związek jest szybko wchłaniany z miejsca wstrzyknięcia, metabolizowany, a następnie wydalany w mniej więcej równych proporcjach z moczem i kałem. U 10 bydła mniej niż 1% podanej dawki jest eliminowane z mlekiem. Główną drogą metabolizmu wydaje się być β-oksydacja do kwasów tetranorowych lub dinorowych kloprostenolu.

Maksymalne wartości radioaktywności we krwi obserwowano w ciągu 1 godziny od podania dawki pozajelitowej i spadały z t_{1/2} wynoszącym od 1 do 3 godzin w zależności od gatunku.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być przechowywany w pozycji pionowej.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z oranżowego szkła typu I z szarym korkiem elastomerowym z gumy bromobutylowej zamknięta aluminiowym kapslem z plastikowym wieczkiem flip-off.

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ kloprostamol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Syn Vet-Pharma Ireland Limited.

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

3294/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/12/2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).