

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kloprostenol 250 mikrogramów
(co odpowiada 263 mikrogramom kloprostenolu sodowego)

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol 1,0 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. 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.

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.

Kloprostenol może powodować działania związane z aktywnością prostaglandyny F2 α w mięśniach gładkich, takie jak zwiększona częstość oddawania moczu i kału.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu F2 α , takie jak kloprostenol, 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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy i jałówki):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia ¹
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 F2 α 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 ruja 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. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 (zapalenie macicy):

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 kloprostenolu na zwierzę, co odpowiada 0,5-1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Konie ważące ponad 500 kg masy ciała:

Jedna dawka odpowiada 250-500 mikrogramom kloprostenolu 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Zaleca się nakłuwać fiolkę nie więcej niż 10 razy. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli w roztworze widoczne są cząstki stałe lub zmętnienie.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 1 dzień.
Mleko: Zero godzin.

Konie i kuce:

Tkanki jadalne: 2 dni.
Mleko: 24 godziny.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być przechowywany w pozycji pionowej.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Przy pierwszym otwarciu pojemnika, stosując okres przydatności do użycia podany w niniejszej ulotce, należy określić datę, kiedy należy wyrzucić pozostały w pojemniku produkt. Datę tę należy wpisać w przeznaczonym do tego celu miejscu na tekturowym pudełku.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ kloprostenol 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3294/23

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Ovejero, S.A.U.
C/ Ctra León-Vilecha, 30
24192 León
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18
20-234 Lublin
Polska
Tel.: +48 501 478 049

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.