B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Prolusyn 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Syn Vet-Pharma Ireland Limited
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
V.M.D. NV
Hoge Mauw 900,
2370, Arendonk,
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prolusyn 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Gonadorelina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Gonadorelina (w postaci gonadoreliny octanu) 50,0 mikrogramów

Substancja pomocnicza:
Alkohol benzylowy (E1519) 9,0 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2a(PGF2α) lub jej analogiem oraz z progesteronem lub bez progesteronu w ramach protokołu sztucznego zapłodnienia FTAI (Fixed Time Artifical Insemination).
Leczenie opóźnionej owulacji.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku obecnej choroby zakaźnej i innych istotnych zaburzeń stanu zdrowia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania. (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło: krowy, jałówki.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.
100 μg gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę w pojedynczym wstrzyknięciu, tj. 2 ml produktu na zwierzę.

Odpowiedzialny za leczenie lekarz weterynarii powinien zweryfikować zastosowany protokół, dokonując oceny w oparciu o cele leczenia w obrębie konkretnego stada lub krowy. Istnieje możliwość zastosowania poniższych, zweryfikowanych protokołów:

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2α (PGF2α) lub jej analogiem:
• Dzień 0: Pierwszy zastrzyk gonadoreliny (2 ml produktu)
• Dzień 7: Zastrzyk prostaglandyny (PGF2α) lub jej analogu
• Dzień 9: Należy wykonać drugi zastrzyk gonadoreliny (2 ml produktu).

Zwierzę należy poddać zapłodnieniu w przeciągu 16-20 godzin po ostatnim zastrzyku, lub w momencie zaobserwowania rui, jeśli wystąpi wcześniej.

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2α (PGF2α) lub jej analogiem oraz uwalniającym progesteron wkładem dopochwowym:
W literaturze opisuje się często następujące protokoły sztucznego zapłodnienia FTAI:
• umieścić uwalniający progesteron wkład dopochwowy na okres 7 dni,
• wykonać zastrzyk gonadoreliny (2 ml produktu) w momencie umieszczania wkładu,
• wykonać zastrzyk prostaglandyny (PGF2α) lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem wkładu,
• przeprowadzić zabieg FTAI 56 godzin po usunięciu wkładu, lub
• wykonać zastrzyk gonadoreliny (2 ml produktu) 36 godzin po usunięcie uwalniającego progesteron wkładu dopochwowego i przeprowadzić zabieg FTAI po upływie kolejnych 16 do 20 godzin.

Leczenie opóźnionej owulacji:
Hormon GnRH jest wstrzykiwany podczas rui.
Aby zwiększyć odsetek ciąż, należy stosować następujący harmonogram iniekcji i inseminacji:
- zastrzyk należy wykonać w czasie od 4 do 10 godzin po wykryciu rui,
- zaleca się zachowanie odstępu co najmniej 2 godzin między wstrzyknięciem hormonu GnRH a zabiegiem sztucznego zapłodnienia,
- zabieg sztucznego zapłodnienia należy przeprowadzić zgodnie z przyjętymi zaleceniami w tym zakresie, tj. 12 do 24 godzin od wykrycia rui.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na fiolce i pudełku tekturowym po terminie ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Odpowiedź krów i jałówek na protokoły synchronizacji oparte na progesteronie jest uzależniona od stanu fizjologicznego w momencie podjęcia leczenia, w tym wieku krowy, kondycji, stanu zdrowia oraz czasu, jaki upłynął od wycielenia.
Odpowiedź na leczenie może różnić się w zależności od stada, lub krów w obrębie stada.
W tych, przypadkach, w których protokół obejmuje okres leczenia progesteronem, odsetek krów wykazujących ruję w danym okresie jest zazwyczaj większy niż u krów nieleczonych, a następująca po nim faza lutealna ma normalny czas trwania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Gonadorelina jest analogiem hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH), który stymuluje uwalnianie hormonów płciowych. Skutki przypadkowej ekspozycji na analogi GnRH u kobiet w ciąży lub u kobiet z prawidłowym cyklem płciowym nie są znane; dlatego zaleca się, aby kobiety w ciąży nie podawały produktu, a kobiety w wieku rozrodczym podawały produkt z zachowaniem ostrożności.
Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem w celu uniknięcia samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.
Ponieważ analogi GnRH mogą być wchłaniane przez skórę, a alkohol benzylowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie, należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą i (lub) oczami, należy natychmiast dokładnie przemyć je dużą ilością wody.

Analogi GnRH i alkohol benzylowy mogą powodować nadwrażliwość (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany w okresie laktacji.
Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie dostarczyły żadnych dowodów na działanie teratogenne lub embriotoksyczne.
Obserwacje u ciężarnych krów otrzymujących produkt we wczesnym okresie ciąży nie wykazały negatywnego wpływu na zarodki bydlęce.

Jest mało prawdopodobne, aby niezamierzone podanie produktu ciężarnym zwierzętom spowodowało niepożądane skutki.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Możliwe jest wystąpienie efektu synergistycznego w przypadku stosowania w połączeniu z FSH. Jednoczesne stosowanie ludzkiej lub końskiej gonadotropiny kosmówkowej może prowadzić do nadmiernego pobudzenia czynności jajników.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie zaobserwowano objawów ogólnej, ani miejscowej nietolerancji przy podaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej oraz w schemacie obejmującym od jednego do trzech podań dziennie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko z 1 fiolką zawierającą 20 ml.