

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Prosolvín vet 7,5mg/ml, injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 ml lösning innehåller: Luprostiol 7,5 mg

Förteckning över hjälpämnen

Natriumhydroxid 0,65 mg

Propylenglykol 709,85 mg

Vatten för injektionsvätskor till 1ml

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Prostaglandin F₂alfa analog ATC-kod: QG02AD91

Den aktiva substansen i Prosolvin vet., luprostiol är en syntetisk prostaglandinanalog som står PGF₂alfa nära.

Prosolvín vet. användes främst för sin luteolytiska effekt på corpora lutea hos nötkreatur och sto. Förutsatt att en aktiv corpus luteum är utbildad, kommer en intramuskulär injektion av Prosolvin vet. att medföra tillbakabildning av densamma. Individuella kor och ston kommer 2-4 dagar efter behandlingen åter i brunst och ovulerar. Eftersom effekten av luprostiol är beroende av en fullt utvecklad corpus luteum, erhålles inget behandlingssvar de första fyra dagarna efter ovulation.

Effekten av luprostiol på glatt muskulatur är huvudsakligen koncentrerad till myometrium, under det att effekten på tarm- och bronkialmuskulatur är försumbar. Man kan ge 100 gånger terapeutisk dos innan kolik och astmasymptom uppträder. Svette och kolik har inte iakttagits hos ston vid terapeutisk dosering.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Nötkreatur, häst

5.2 Indikationer

Ko: Brunstsynkronisering, utebliven brunst, endometrit och pyometra.

Sto: Brunstinduktion.

5.3 Kontraindikationer

Inga kända

5.4 Biverkningar

Inga

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Undvik intravenös injektion.

Dräktiga djur skall ej behandlas på grund av stor risk för abort.

5.6 Dräktighet och laktation

Dräktiga djur skall ej behandlas, då de med största sannolikhet kommer att abortera.

5.7 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner

Inga

5.8 Dosering och administreringsätt

Nötkreatur: Intramuskulär injektion.

Kviga 1 ml (7,5 mg .luprostiol).

Ko: 2 ml (15 mg luprostiol).

Brunstsynkronisering: Individuella kor och kvigor som behandlas under lutealfasen kommer i brunst 2 - 4 dagar efter behandling. De första 4 dagarna efter ovulationen erhålles inget behandlingssvar. Behandlade djur skall insemineras vid första brunstsymtomen . När en grupp djur i olika stadier av sexualcykeln ska behandlas, skall hela gruppen behandlas 2 gånger med 10-12 dagars mellanrum. Insemination skall ske 2 gånger 3 och 4 dagar efter den sista injektionen av Prosolvin vet.

Utebliven brunst: Om en gulkropp konstaterats efter palpation, kan behandling med Prosolvin vet insättas och inseminering ske vid första iakttagna brunst. Djur som ej svarar på behandlingen behandlas åter 10 - 12 dagar och insemineras 2 gånger 3 och 4 dagar efter sista behandlingen.

Endometrit och pyometra: Utdrivning av var sker efter 2-3 dagar. Vid behov kan behandlingen upprepas efter 10- 12 dagar.

Sto: 1 ml (7,5 mg luprostiol) intramuskulärt.

Brunstinduktion: Brunst inträffar vanligen inom 4 dagar efter behandling.

5.9 Överdoser

Ej relevant

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Luetolytisk effekt kan bara förväntas på djur som är i medelgod till god kondition. Diöstral period hos sto kan kontrolleras genom ultraljud eller progesteronanalys av serum.

5.11 Karenstid

Slakt: Nöt och häst 1 dygn.

Mjölk: 0 dygn.

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Prosolvin Vet. kan absorberas genom huden, varför försiktighet skall iakttas av gravida kvinnor och personer med astmabesvär vid hantering av prostaglandinpreparat. Om Prosolvin vet. kommer i kontakt med bar hud skall ytan omedelbart avsköljas med vatten omedelbart.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel ej blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.2 Hållbarhet

5 år

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar

6.4 Förpackningstyp och innehåll

2 ml, 10 ml eller 20 ml injektionsflaska av ofärgat glas typ I (Ph Eur) för flerdosadministrering. Injektionsflaskan är försedd med en propp av halogenerat butylgummi och förseglad med en aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Överblivet vaccin överlämnas till apotek för destruktions.

7 FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, FÖRORDNANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

-

8 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Virbac S.A.
1ere avenue 2065 M-LID
F-06516 Carros
Frankrike

9 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10542

10 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1987-03-27/2006-07-01

11 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2010-06-18