

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Virbac S.A. (1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m-LID 06516 Carros, Franciaország)

A felszabadításért felelős gyártó: Virbac S.A. (1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m-LID 06516 Carros, Franciaország)

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Prosolvín injekció A.U.V.

### 3. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

luprosztiol 7,5 mg

Vivő- és segédanyagok:

nátrium-hidroxid

propilén-glikol

víz parenterális célra ad 1,0 ml

### 4. JAVALLAT(OK)

A Prosolvint elsősorban a sárgatestre gyakorolt luteolitikus hatása miatt alkalmazzuk. Uterotonikus hatása addicionális előnyként jelentkezik a méh kóros elváltozásai esetén, ló, szarvasmarha, juh, sertés esetében.

#### Tehén

Idült endometritis, pyometra és mumifikált (macerált) magzatok, suboestrus, pseudoanoestrus, elvetéltetés, ellés kiváltása, ivarzás kiváltása, ivarzás szinkronizálása.

#### Kanca

Korai magzatelhalást és felszívódást követő kezelés, perzisztáló luteális aktivitás, második ivarzás kiváltása 20 nappal az ellést követően, ivarzás-indukálás, mint segítség a ménés szaporodás-biológiájába, Pyometra és endometritis kezelése, az ellés kiváltása.

#### Sertés

Ellés kiváltása.

#### Juh

Juhon a Prosolvín luteolitikus hatásánál fogva alkalmas tervszerű, tenyésztés technológiai célok megvalósítására.

### 5. ELLENJAVALLAT

A készítmény nem adható vemhes állatnak, hacsak nem a vetélés vagy az ellés kiváltása a cél.

Az iv. alkalmazás ellenjavallt.

### 6. MELLÉKHATÁS

Nem ismeretesek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

### 7. CÉLÁLLAT FAJOK

szarvasmarha, ló, juh, sertés

### 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT

Az injekciót intramuszkulárisan, mélyen az izomba kell beadni!

A Prosolvín injekció napi adagja:

Szarvasmarha: 2ml (15mg luprosztiol) tehenenként, vagy 1 ml (7,5 mg luprosztiol) üszönként.

Ló: 1ml (7,5mg luprosztiol) kancánként.

Juh: 1ml (7,5mg luprosztiol) anyajuhonként.

Sertés: 1ml (7,5mg luprosztiol) kocánként vagy süldőnként.

## 9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

### Tehén

#### 1. Idült endometritis, pyometra és mumifikált (macerált) magzatok

A gennyes folyadék és/vagy magzati eredetű anyag eltávolítása a hüvelyen keresztül a kezelést követő néhány napon belül bekövetkezik. A kezelt állatokat figyeljük meg, hogy a hüvelyben megjelenő anyagot eltávolíthassuk. A kezelés 11-13 nap múlva megismételhető. Megfelelő antibakteriális gyógykezelés értékes lehet. A méh állapotának normalizálódása előtt az állatokat ne termékenyítsük.

#### 2. Suboestrus, pseudoanoestrus

Amennyiben rektális vizsgálat során sárgatest tapintható, kezeljük a tehenet Prosolvinnal és a következő ivarzás alkalmával végezzünk inszeminálást. Az egyszeri kezelés hatására nem ivarzó állatokat 11-13 nappal az első injekciót követően ismét kezeljük és 72 valamint 96 óra múlva kétszer, vagy a megfigyelt következő ivarzás alkalmával termékenyítjük.

#### 3. Elvetéltetés

Nem kívánt vemhesség esetén Prosolvinnal vetelés váltható ki. Teheneket ilyen célból 1 hetestől 5 hónapos vemhességükig kezelhetünk. A kezelést követő 2-7 napon belül vetelés jelentkezik. Néhány esetben (pl. ikervehem) második kezelésre is szükség lehet.

#### 4. Ellés kiváltása

Az ellés kiváltása csak az ellés várható időpontja előtti héten (legalább 270 napos vemhesség esetén) lehetséges.

#### 5. Ivarzás kiváltás

A tulajdonos által kijelölt egyedeken a kívánt időpontban a 2. pontban leírt kezeléssel ivarzás váltható ki.

#### 6. Ivarzás szinkronizálás

Ivarzásuk szinkronizálása érdekében a kijelölt állatok csoportját 11-13 napos (idős tehenek esetében 13 napos) időközzel, kétszer kezeljük Prosolvinnal. Ezt követően az állatokat megfigyelt ivarzásukkor vagy mindegyiküket a második kezelést követő 72 és 96 óra múlva, kétszer termékenyítjük. Ha csak egyszer kívánunk termékenyíteni, végezzük azt a második kezelést követő 72-84 óra múlva. Ilyenkor a termékenyülési arány rosszabb lehet, mint kétszeri inszeminálás esetén.

### Kanca

A Prosolvin erős luteolitikus hatása a sárgatest regressziójában nyilvánul meg kancán is. A luteolysist rendszerint termékeny ivarzás követi, amely a kezelést követő 2-4 nap múlva jelentkezik.

#### 1. Korai magzatelhalást és felszívódást követő kezelés.

A fogamzott kancák akár 10%-a is elvesztheti magzatát felszívódás vagy vetelés következtében a vemhesség első 100 napja során. Rutinszerű rektális vizsgálattal ezek az esetek diagnosztizálhatók. Amennyiben ezek a kancák perzisztáló sárgatest következtében nem ivarzanak, Prosolvinnal luteolysist válthatunk ki, amelyet ivarzás és ovulatio követ.

#### 2. Perzisztáló luteális aktivitás

Perzisztáló luteális aktivitás figyelhető meg tejelő és/vagy a szezon végén lévő kancákon. A perzisztáló sárgatestek luteolysist Prosolvinnal kiválthatjuk.

#### 3. Második ivarzás kiváltása 20 nappal az ellést követően

Az ellést követő első ivarzás (ún. csikósárlás) termékenysége általában alacsony a második ivarzáshoz viszonyítva.

#### 4. Ivarzás-indukálás, mint segítség a ménés szaporodás-biológiájában.

A nyugalmi állapotban (dioestrus) lévő kancákon egy Prosolvin kezeléssel ivarzás váltható ki. Az ivarzás 2-4 nappal a Prosolvin kezelést követően jelentkezik.

#### 5. Pyometra és endometritis kezelése

Az ilyen esetekben igen gyakran működő sárgatest található, ezért Prosolvinnal és helyileg alkalmazott antibiotikummal végzett kezelés sikeres lehet.

#### 6. Az ellés kiváltása

Egy Prosolvin kezeléssel kiválthatjuk olyan kancák ellését, melyek:

- legalább 330 napos vemhesek,
- kitőgyeltek és a csecsekből kolosztrum fejhető,
- a medenceszalagok ellazultak és a horpasz beesett.

Ezeken a kancákon a kezelés néhány órán belül ellést eredményez.

### Sertés

#### Ellés kiváltása

Kocán a vemhesség 111. napja után egyetlen Prosolvin injekcióval ellés váltható ki.

**Juh**

Juhon a Prosolvin luteolytikus hatásánál fogva alkalmas tervszerű, tenyésztés-technológiai célok megvalósítására.

**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

szarvasmarha, ló juh, sertés ehető szövetek:	1 nap
tehéntej:	0 nap
juhtej:	24 óra (2 fejtés)

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.**

25°C alatt, fénytől védve tárolandó!

Gyermekek elől elzárva tartandó!

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 5 év

Az injekció felbontás utáni lejárati ideje: 28 nap.

**12. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK)**

**Különleges figyelmeztetések a célállatfajra vonatkozóan**

Sertéseknek ne adjuk több, mint 3 nappal a várható fialás előtt, hogy csökkentsük a csökkent életképességű malacok világrajöttének kockázatát.

Teheneknél ellés kiváltására csak a várható borjazás előtti egy héten belül (a 270. vemhességi nap után) alkalmazható.

Kancáknál ellés kiváltására csak a várható 330. vemhességi nap után alkalmazható.

Szarvasmarhánál és lónál a nemkívánt vemhesség elvetéltetésére legkésőbb 5 hónappal a párzás vagy inszeminálás után alkalmazható.

**Túladagolás**

Enyhe és átmeneti izzadás, csökkent pulzusszám jelentkezett néhány lónál a terápiás adag 2-5-szörösének beadása után. A terápiás adag 15-szöröse vagy ennél magasabb dózis adása után szarvasmarhában hasi diszkomfortérzet alakult ki.

**Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

A prosztaglandin-gátló vagy progeszteron-gátló készítmények a luprosztiol hatását felfüggeszthetik.

**Inkompatibilitás**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

**Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Terhes, vagy szülőképes korban lévő nők és asztmás betegek kerüljék a készítménnyel való közvetlen érintkezést! Védőkesztyű használata az aszepsis szabályainak betartása miatt is szükséges.

A kezelés után és az étkezés előtt mossunk kezet.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

2008. augusztus 7.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK****15.1. Rendelhetőség**

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra!

**15.2. Forgalmazhatóság**

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

**15.3. Kiszerezési egységek**

10 ml és 20 ml, gumidugóval és alumínium kupakkal zárt injekciós üvegekben, papírdobozban

**15.4. Törzskönyvi szám**

671/1996.