

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

**PLUSET 500 j.m./500 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)  
LES FRANQUESES DEL VALLES  
Barcelona (Hiszpania)

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PLUSET 500 j.m./500 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła

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

Biała lub prawie biała granulka i klarowny i bezbarwny roztwór

Jedna fiolka liofilizowanego produktu zawiera:

Substancje czynne:

- Hormon folikulotropowy (FSHp) .....500 j.m.
- Hormon luteinizujący (LHp).....500 j.m.

Jedna fiolka rozpuszczalnika zawiera:

- Chlorokrezol .....0,021 g
- Jałowa, wolna od pirogenów sól fizjologiczna do.....21 mg

1 ml roztworu po rekonstytucji zawiera:

Substancje czynne:

- Hormon folikulotropowy (FSHp) .....50 j.m.
- Hormon luteinizujący (LHp).....50 j.m.

Substancje pomocnicze:

- Chlorokrezol .....1 mg
- Jałowa, wolna od pirogenów sól fizjologiczna do.....1 ml

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Indukcja superowulacji u dojrzałych płciowo jałówek lub krów

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u samców i niedojrzałych płciowo samic bydła.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznaczne obniżenie wydajności mlecznej.

Po zastosowanym leczeniu możliwe jest opóźnienie pojawienia się rui.

Wskutek indukcji superowulacji mogą tworzyć się torbiele jajnikowe.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

### 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (dojrzałe płciowo samice)

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

Rozpuścić każdą fiolkę produktu liofilizowanego w 10,5 ml rozpuszczalnika. Należy zachować metody aseptyczne podczas rozpuszczania i opróżniania fiołki z porcji roztworu. Przed każdym wprowadzeniem sterylnej igły zamknięcie fiołki należy odpowiednio oczyścić i zdezynfekować.

Podczas rozpuszczania delikatnie mieszać.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do podania poprzez wstrzyknięcia domięśniowe.

Do indukcji superowulacji u krów zalecany jest następujący harmonogram leczenia:

Całkowita zalecana dawka wynosi od 800 do 1000 j.m. - podawana w ciągu 4 do 5 dni w dawkach zmniejszających się. Ze względu na występujące różnice między zwierzętami oraz biorąc pod uwagę rasę, wiek i status reprodukcyjny plan dawkowania należy odpowiednio dostosować. Dla jałówek i krów typu mięsnego zalecana jest dawka całkowita 800 j.m.. Dla krów mlecznych, biorąc pod uwagę wiek, ilość przeżytych porodów i wydajność mleczną dawkę można zwiększyć do 1000 j.m.

*Zalecany harmonogram dla 800 j.m. podawane w ciągu 4 dni:*

<i>Dzień 1*</i>	<i>08:00 godz.</i>	<i>3,0 ml i.m.</i>	<i>(150 j.m. FSH + 150 j.m. LH)</i>
	<i>20:00 godz.</i>	<i>3,0 ml i.m.</i>	<i>(150 j.m. FSH + 150 j.m. LH)</i>
<i>Dzień 2</i>	<i>08:00 godz.</i>	<i>2,5 ml i.m.</i>	<i>(125 j.m. FSH + 125 j.m. LH)</i>
	<i>20:00 godz.</i>	<i>2,5 ml i.m.</i>	<i>(125 j.m. FSH + 125 j.m. LH)</i>
<i>Dzień 3**</i>	<i>08:00 godz.</i>	<i>1,5 ml i.m.</i>	<i>(75 j.m. FSH + 75 j.m. LH)</i>
	<i>20:00 godz.</i>	<i>1,5 ml i.m.</i>	<i>(75 j.m. FSH + 75 j.m. LH)</i>
<i>Dzień 4</i>	<i>08:00 godz.</i>	<i>1,0 ml i.m.</i>	<i>(50 j.m. FSH + 50 j.m. LH)</i>
	<i>20:00 godz.</i>	<i>1,0 ml i.m.</i>	<i>(50 j.m. FSH + 50 j.m. LH)</i>

*Zalecany harmonogram dla 1000 j.m. podawane w ciągu 5 dni:*

<i>Dzień 1*</i>	<i>08:00 godz.</i>	<i>3,0 ml i.m.</i>	<i>(150 j.m. FSH + 150 j.m. LH)</i>
	<i>20:00 godz.</i>	<i>3,0 ml i.m.</i>	<i>(150 j.m. FSH + 150 j.m. LH)</i>
<i>Dzień 2</i>	<i>08:00 godz.</i>	<i>2,5 ml i.m.</i>	<i>(125 j.m. FSH + 125 j.m. LH)</i>
	<i>20:00 godz.</i>	<i>2,5 ml i.m.</i>	<i>(125 j.m. FSH + 125 j.m. LH)</i>
<i>Dzień 3**</i>	<i>08:00 godz.</i>	<i>2,0 ml i.m.</i>	<i>(100 j.m. FSH + 100 j.m. LH)</i>
	<i>20:00 godz.</i>	<i>2,0 ml i.m.</i>	<i>(100 j.m. FSH + 100 j.m. LH)</i>
<i>Dzień 4</i>	<i>08:00 godz.</i>	<i>1,5 ml i.m.</i>	<i>(75 j.m. FSH + 75 j.m. LH)</i>
	<i>20:00 godz.</i>	<i>1,5 ml i.m.</i>	<i>(75 j.m. FSH + 75 j.m. LH)</i>
<i>Dzień 5</i>	<i>08:00 godz.</i>	<i>1,0 ml i.m.</i>	<i>(50 j.m. FSH + 50 j.m. LH)</i>
	<i>20:00 godz.</i>	<i>1,0 ml i.m.</i>	<i>(50 j.m. FSH + 50 j.m. LH)</i>

*\* Odpowiada 11-emu dniowi cyklu rujowego.*

*\*\* 60 i/lub 72 godziny po rozpoczęciu leczenia wywołującego superowulację powinna być podana domięśniowo dawka luteolityczna prostaglandynę  $F_{2\alpha}$*

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Brak

## 10. OKRES KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: zero dni, mleko: zero godzin.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Roztwór po rekonstytucji przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C) i nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W celu indukcji superowulacji o odpowiedniej odpowiedzi powinny być zastosowane następujące zalecenia dotyczące stosowania tego produktu:

a. Przed rozpoczęciem leczenia tym produktem, dawkownicy musi przejść co najmniej jeden normalny cykl rujowy.

b. Gdy rozpoczyna się leczenie tym produktem dawkownicy nie powinna wykazywać żadnych objawów klinicznych choroby. Badanie jajnika powinno potwierdzić obecność funkcjonalnego ciała żółtego i brak jakichkolwiek stanów patologicznych, takich jak: zwyrodnienia torbielowate jajnika lub zrosty na jajnikach.

c. Leczenie należy rozpocząć między 9 a 12 dniem cyklu rujowego (najlepsze wyniki są zwykle 11 dnia).

d. 60 i/lub 72 godziny po rozpoczęciu leczenia wywołującego superowulację, należy podać w dawce luteolitycznej, domięśniowo prostaglandynę F<sub>2α</sub> lub jej analog,

e. Faza stojąca (obecny odruch tolerancji) rui pojawia się 40-48 godzin po podaniu prostaglandyny, a zabieg inseminacji z użyciem wysokiej jakości nasienia powinien być wykonany 12 godzin od pojawienia się fazy stojącej rui oraz powtórzony 12 godzin później.

f. Po niechirurgicznym pozyskaniu zarodków w 7 dniu, zaleca się podać zwierzętom ponownie prostaglandyny, aby zapewnić szybkie wystąpienie rui. Jeśli nie, to zwierzęta, po 4 tygodniach, powinny zostać przebadane, w celu upewnienia się, że została przywrócona normalna aktywność jajników. Inseminować można w pierwszej rui po superowulacji, która normalnie pojawia się po 28 dniach.

g. Skutki powtarzanego leczenia z użyciem produktu przez dłuższy okres czasu nie zostały poddane ocenie dla wszystkich możliwych schematów leczenia. Dlatego zaleca się, aby produkt nie był stosowany więcej jak dwa razy do wywołania superowulacji. Powinno się pozwolić na wystąpienie przynajmniej jednego naturalnego cyklu rujowego pomiędzy dwoma wywoływanymi superowulacjami.

h. Odstęp od wycielenia do rozpoczęcia wywoływania superowulacji powinien wynosić co najmniej 3 miesiące.

i. Może występować indywidualna zmienność odpowiedzi w zależności od wieku, rasy, statusu reprodukcyjnego.

### **Ostrzeżenia dla użytkowników:**

Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować działanie hormonalne u kobiet i być szkodliwe dla nienarodzonych dzieci. Aby uniknąć samoiniekcji należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu. Kobiety w ciąży lub kobiety, u których ciąży nie można wykluczyć, po przypadkowej samoiniekcji powinny niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

### **Ciąża, laktacja, nieśność:**

Nie stosować w okresie ciąży.

Podczas rui z indukowaną superowulacją (tak jak podczas innych cykli rujowych) obserwowano nieznaczne obniżenie mleczności, jednak w ciągu 2 tygodni ogólna wydajność osiąga poziom sprzed leczenia.

**Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):**

Nie jest wskazane przekraczać maksymalną zalecaną dawkę. Wysokie dawki FSH i LH mogą powodować obniżenie wskaźnika zapłodnienia, co skutkuje wzrostem ilości niezapłodnionych zarodków.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE**

Pudełko tekturowe zawierające 2 szklane fiołki o pojemności 10 ml z liofilizowanym produktem i 1 szklaną fiołkę z 21 ml rozpuszczalnika

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

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

tel. 957214521

e-mail: calierpolska@calier.com.pl