

7. april 2009

PRODUKTRESUMÉ

for

Prosolvin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
6070

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Prosolvin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:
Luprostiol 7,5 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest. Kvæg. Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Kvæg: Brunstinduktion og -synkronisering. Kronisk metritis.
Hest: Brunstinduktion.
Svin: Forebyggelse og afbrydelse af forlænget drægtighed.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes intravenøst.
Må ikke anvendes til drægtige dyr med mindre abort ønskes.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Svin: Induktion af faring på et for tidligt tidspunkt i drægtigheden kan forårsage fødsel af ikke-levedygtige grise.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Induktion af abort eller fødsel kan forårsage kompliceret fødsel, føtal død, tilbageholdt efterbyrd og metritis.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

-

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Prostaglandiner kan absorberes gennem huden. På grund af PGF's bronchiekonstriktoriske virkning, bør personer med astma, bronchiale eller respiratoriske problemer, udvise stor forsigtighed ved håndtering. Da PGF tillige fremkalder abort hos mennesker, bør det ikke anvendes af gravide. Ved spild på huden skal afvaskning foretages.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Bivirkninger kan primært henføres til effekten på den glatte muskulatur.

Svedudbrud og nedsat rectaltemperatur (ofte hos hoppe), herudover forøget hjerte- og respirationsfrekvens, kolik og inkoordination. Symptomerne ses inden for 15 min. og forsvinder efter 1 time.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Se pkt. 4.3

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kvæg: 15 mg (2 ml) i.m.

Hest: 7,5 mg (1 ml) i.m.

Svin: 7,5 mg (1 ml) i.m.

4.10 Overdosering

Se pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 3 døgn. Lokal kassation af injektionsstedet ved slagtning inden 30 døgn efter behandling.

Mælk: 1 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Luprostiol indeholder en syntetisk fremstillet, strukturel analog til naturligt forekommende PGF α . Prostaglandiner er umættede fede syrer med bred biologisk aktivitet, syntetiseret ud fra arachidonsyre. Primære effekter er aktivitet på den glatte muskulatur (kontraktion) samt evnen til at forårsage lysis af corpus luteum.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Luprostiol metaboliseres hurtigt i flere væv. Halveringstiden for naturligt PGF α er 90 sec. for analoger få minutter.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumhydroxid. Renset vand. Propylenglycol.

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares beskyttet mod lys. Efter åbning kan præparatet maksimalt opbevares i 28 dage ved 25°C.

6.5 Emballage

Hætteglas.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Registreringsindehaver

Virbac

1ere avenue 2065 M - LID

F-06516 Carros

Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

MTnr.: 10537

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
23. oktober 1983
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
7. april 2009
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP