

## PAKKAUSSELOSTE

**PLUSET vet 500 IU / 500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten naudalle**

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Laboratorios Calier, S.A,  
C/Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)  
Les Franqueses del Valles  
Barcelona  
Espanja

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PLUSET vet 500 IU / 500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten naudalle

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Valkoiset tai melkein valkoiset kylmäkuivatut pelletit ja kirkas, väritön liuos.

Yksi injektiopullo kylmäkuivattua valmistetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

- Follikkelia stimuloiva hormoni (sian FSH)	500 IU
- Lutenisoiva hormoni (sian LH)	500 IU

Yksi injektiopullo liuotinta sisältää:

- Kloorikresoli	0,021 g
- Steriili, pyrogeeniton keittosuolaliuos	21 ml asti

*Yksi millilitra käyttövalmiiksi sekoitettua valmistetta sisältää:*

***Vaikuttavat aineet:***

<i>Follikkelia stimuloiva hormoni (sian FSH)</i>	<i>50 IU</i>
<i>Lutenisoiva hormoni (sian LH)</i>	<i>50 IU</i>

***Apuaineet:***

<i>Kloorikresoli</i>	<i>1 mg</i>
<i>Steriili, pyrogeeniton keittosuolaliuos</i>	<i>1 ml asti</i>

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Superovulaation aikaansaaminen sukukypsillä hiehoilla tai lehmillä.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa käyttää uroksille eikä hiehoille, jotka eivät ole sukukypsä.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Maidontuotannon lievä lasku.

Hoidon jälkeinen kiimaan tulo saattaa myöhästyä.

Munasarjarakkuloita saattaa muodostua superovulaation takia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (sukukypsät lehmät ja hiehot)

## 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Liuita injektiopullollinen kylmäkuivattua jauhetta 10,5 ml:lla liuotinta.

Käytä aseptica tekniikkaa sekoittaessasi valmistetta käyttövalmiiksi ja ottaessasi valmistetta pullosta.

Puhdista ja desinfioi injektiopullon tulppa aina ennen, kun lävistät sen steriilillä neulalla.

Ravista varovasti käyttöönvalmistuksen aikana.

Valmiste annetaan vain lihaksensisäisenä injektiona.

Suosittelava kokonaisannos on 800 – 1000 IU 4–5 vuorokauden aikana pienenevin annoksin. Eläinten yksilölliset erot, rotu, ikä ja lisääntymisstatus tulee ottaa huomioon valmisteen annossa. Hiehoille ja liharodun lehmille suositellaan kokonaisannokseksi 800 IU. Lypsykarjalle annoskokoa voi nostaa 1000 IU:öön, kun otetaan huomioon eläimen ikä, poikimiskerta ja maidontuotannon määrä.

Suosittelava annostus 800 IU neljän vuorokauden aikana:

Vuorokausi 1*	klo 08:00	3,0 ml lihaksensisäisesti	150 IU FSH + 150 IU LH
	klo 20:00	3,0 ml lihaksensisäisesti	150 IU FSH + 150 IU LH
Vuorokausi 2	klo 08:00	2,5 ml lihaksensisäisesti	125 IU FSH + 125 IU LH
	klo 20:00	2,5 ml lihaksensisäisesti	125 IU FSH + 125 IU LH
Vuorokausi 3 **	klo 08:00	1,5 ml lihaksensisäisesti	75 IU FSH + 75 IU LH
	klo 20:00	1,5 ml lihaksensisäisesti	75 IU FSH + 75 IU LH
Vuorokausi 4	klo 08:00	1,0 ml lihaksensisäisesti	50 IU FSH + 50 IU LH
	klo 20:00	1,0 ml lihaksensisäisesti	50 IU FSH + 50 IU LH

Suosittelava annostus 1000 IU viiden vuorokauden aikana:

Vuorokausi 1*	klo 08:00	3,0 ml lihaksensisäisesti	150 IU FSH + 150 IU LH
	klo 20:00	3,0 ml lihaksensisäisesti	150 IU FSH + 150 IU LH
Vuorokausi 2	klo 08:00	2,5 ml lihaksensisäisesti	125 IU FSH + 125 IU LH
	klo 20:00	2,5 ml lihaksensisäisesti	125 IU FSH + 125 IU LH
Vuorokausi 3 **	klo 08:00	2,0 ml lihaksensisäisesti	100 IU FSH + 100 IU LH
	klo 20:00	2,0 ml lihaksensisäisesti	100 IU FSH + 100 IU LH
Vuorokausi 4	klo 08:00	1,5 ml lihaksensisäisesti	75 IU FSH + 75 IU LH
	klo 20:00	1,5 ml lihaksensisäisesti	75 IU FSH + 75 IU LH
Vuorokausi 5	klo 08:00	1,0 ml lihaksensisäisesti	50 IU FSH + 50 IU LH
	klo 20:00	1,0 ml lihaksensisäisesti	50 IU FSH + 50 IU LH

\* Vastaa kiimakierron 11. päivää

\*\* 60 ja/tai 72 tunnin kuluessa superovulaatiohoidon aloittamisesta tulee antaa lihaksensisäisesti luteolyttinen annos prostaglandiini F<sub>2α</sub>:aa.

## 9. ANNOTUSOHJEET

Ei ole.

## 10. VAROAIKA

Teurastus: 0 vrk.

Maito: 0 tuntia

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Valmis liuos: Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa ”EXP” jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 6 vrk.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Valmistetta käytettäessä tulee noudattaa seuraavia suosituksia superovulaation ja riittävän vasteen aikaansaamiseksi:

- a) Luovuttajaeläimellä tulee olla ollut vähintään yksi normaali kiimakierto ennen hoidon aloittamista.
- b) Luovuttajaeläimellä ei saa olla kliinisiä sairauden oireita hoidon alkaessa. Munasarjojen tutkimisella tulee vahvistaa, että eläimellä on toimiva keltarauhanen ja ettei sillä ole patologisia muutoksia, kuten munasarjarakkuloita tai kiinnikkeitä munasarjojen ympärillä.
- c) Hoito tulee aloittaa kiimakierron vuorokausina 9 – 12 (11. vuorokausi antaa tavallisesti parhaan tuloksen).
- d) Luteolyttinen annos prostaglandiini F<sub>2α</sub>:aa tai sen analogia tulee antaa lihaksensisäisesti 60 ja/tai 72 tunnin kuluttua superovulaatiohoidon aloittamisesta.
- e) Seisova kiima alkaa 40–48 tunnin kuluessa prostaglandiinihoidon jälkeen. Eläin tulee astuttaa tai siementää hyvälaatuisella spermalla 12 tuntia seisovan kiiman alun jälkeen sekä uudelleen 12 tuntia tämän jälkeen.
- f) Seitsemäntenä vuorokautena tehdyn alkioden ei-kirurgisen keruun jälkeen eläimelle suositellaan annettavaksi toinen prostaglandiinihoito kiimaan tulon nopeuttamiseksi. Muussa tapauksessa eläin tulee tutkia 4 viikon kuluttua normaalin kiimakierron palautumisen toteamiseksi. Eläin voidaan siementää tai astuttaa superovulaatiohoidon jälkeiseen kiimaan, joka tavallisesti seura a noin 28 vuorokauden kuluttua hoidosta.
- g) Hoidon uusimista pitkäkestoisesti ei ole tutkittu. Tämän vuoksi hoitoa suositellaan annettavaksi korkeintaan kahdesti superovulaation aikaansaamiseksi. Hoitojen välillä tulisi olla vähintään yksi luonnollinen kiimakierto.
- h) Poikimisen jälkeen tulee odottaa vähintään 3 kuukautta ennen superovulaatiohoidon aloittamista.
- i) Hoitovasteessa saattaa ilmetä yksilökohtaista vaihtelua eläimen iästä, rodusta ja lisääntymisstatuksesta johtuen.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa hormonaalisia vaikutuksia naiselle tai vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Valmistetta käsiteltäessä on varottava vahinkoinjektiota.

Vahinkoinjektion sattuessa naiselle, joka on raskaana tai jonka raskaudesta ei ole varmuutta, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

### **Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Maidontuotannon lievää laskua on havaittu superovulaatiohoidon jälkeisen kiiman aikana (kuten muidenkin kiimojen aikana), mutta tuotantomäärä palaa tavallisesti ennalleen kahden viikon aikana.

### **Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Suositusannosta ei tule ylittää. Suuret FSH- ja LH-hormoniannokset saattavat alentaa hedelmöitymisastetta, jolloin hedelmöittymättömien embryoiden määrä nousee.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

16.09.2016

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkaus: Pahvilaatikko, jossa kaksi 10 ml pulloa kylmäkuivattua valmistetta ja yksi 21 ml pullo liuotinta.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

## BIPACKSEDEL

**PLUSET vet 500 IU / 500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Laboratorios Calier, S.A,  
C/Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)  
Les Franqueses del Valles  
Barcelona  
Spanien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

PLUSET vet 500 IU / 500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Vita eller nästan vita frystorkade pellets och klar, färglös vätska.

En injektionsflaska frystorkat preparat innehåller:

Aktiva substanser:

- Follikelstimulerande hormon (FSHp) 500 IU
- Luteniserande hormon (LHp) 500 IU

En injektionsflaska lösningsmedel innehåller:

- Klorkresol 0,02 g
- Steril, pyrogenfri koksaltlösning till 20 ml

*En milliliter färdigblandat preparat innehåller:*

***Aktiva substanser:***

- Follikelstimulerande hormon (FSHp) 50 IU*
- Luteniserande hormon (LHp) 50 IU*

***Hjälpämnen:***

- Klorkresol 1 mg*
- Steril, pyrogenfri koksaltlösning till 1 ml*

### 4. INDIKATION(ER)

Induktion av superovulation hos fertila kvigor och kor.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen. Får ej ges till handjur eller till kvigor som ännu inte är könsmogna.

### 6. BIVERKNINGAR

Mjölproduktionen kan minska något.

Följande brunst efter behandling kan fördröjas.

Ovariella follikelcystor kan uppstå som följd av superovulation.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Nöt (fertila kor och kvigor)

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Lös upp en flaska frystorkat pulver i 10,5 ml lösningsmedel.

Använd aseptisk teknik då du färdigställer preparatet för användning och då du tar ut det ur flaskan.

Rengör och desinficera injektionsflaskans propp alltid innan den perforeras med en steril injektionsnål.

Skaka om lätt under blandningen.

Produkten administreras alltid som en intramuskulär injektion.

Den rekommenderade totala dosen är 800 – 1000 IU med sjunkande dosering under 4 – 5 dagars tid. Djurens individuella skillnader och skillnaderna i ras, ålder och reproduktionsstatus bör beaktas vid preparatets dosering. Den rekommenderade totala dosen för kvigor och kor av kötttras är 800 IU. Åt mjölkkor kan dosen ökas till 1000 IU, så länge man beaktar djurets ålder, antal kalvningar och mjölkproduktion.

Rekommenderad dos 800 IU under fyra dagar:

Dag 1*	kl. 08:00	3,0 ml intramuskulärt	150 IU FSH + 150 IU LH
	kl. 20:00	3,0 ml intramuskulärt	150 IU FSH + 150 IU LH
Dag 2	kl. 08:00	2,5 ml intramuskulärt	125 IU FSH + 125 IU LH
	kl. 20:00	2,5 ml intramuskulärt	125 IU FSH + 125 IU LH
Dag 3 **	kl. 08:00	1,5 ml intramuskulärt	75 IU FSH + 75 IU LH
	kl. 20:00	1,5 ml intramuskulärt	75 IU FSH + 75 IU LH
Dag 4	kl. 08:00	1,0 ml intramuskulärt	50 IU FSH + 50 IU LH
	kl. 20:00	1,0 ml intramuskulärt	50 IU FSH + 50 IU LH

Rekommenderad dos 1000 IU under fem dagar:

Dag 1*	kl. 08:00	3,0 ml intramuskulärt	150 IU FSH + 150 IU LH
	kl. 20:00	3,0 ml intramuskulärt	150 IU FSH + 150 IU LH
Dag 2	kl. 08:00	2,5 ml intramuskulärt	125 IU FSH + 125 IU LH
	kl. 20:00	2,5 ml intramuskulärt	125 IU FSH + 125 IU LH
Dag 3 **	kl. 08:00	2,0 ml intramuskulärt	100 IU FSH + 100 IU LH
	kl. 20:00	2,0 ml intramuskulärt	100 IU FSH + 100 IU LH
Dag 4	kl. 08:00	1,5 ml intramuskulärt	75 IU FSH + 75 IU LH
	kl. 20:00	1,5 ml intramuskulärt	75 IU FSH + 75 IU LH
Dag 5	kl. 08:00	1,0 ml intramuskulärt	50 IU FSH + 50 IU LH
	kl. 20:00	1,0 ml intramuskulärt	50 IU FSH + 50 IU LH

\* Motsvarar brunstcykelns dag 11

\*\* Inom 60 och/eller 72 timmar efter att superovulationsbehandlingen har påbörjats ges en luteolytisk dos prostaglandin F<sub>2α</sub> intramuskulärt.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

## 10. KARENSTID

Slakt : 0 dygn.

Mjolk: 0 timmar

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Färdig lösning: Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara i ytterkartongen.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen ("EXP").

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning: 6 dagar.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Vid användning av produkten bör följande rekommendationer efterföljas för att uppnå superovulation och tillräckligt gensvar:

- a) Donatordjuret bör ha haft minst en normal brunstcykel innan behandlingen påbörjas.
- b) Donatordjuret får inte ha symptom på kliniska sjukdomar när behandlingen med produkten börjar. Man bör undersöka äggstockarna för att fastställa att en funktionerande gulkropp återfinns och konstatera att inga patologiska förändringar, såsom cystor eller adherenser runt äggstockarna, föreligger.
- c) Behandlingen bör påbörjas under brunstcykelns 9 – 12 dag (dag 11 ger vanligtvis det bästa resultatet).
- d) En luteolytisk dos prostaglandin F<sub>2</sub> α eller ett analogt preparat bör administreras intramuskulärt 60 och/eller 72 timmar efter att superovulationsbehandlingen har påbörjats.
- e) En stående brunst inträder inom 40 – 48 timmar efter prostaglandinbehandlingen och djuret bör betäckas eller insemineras med sperma av god kvalitet inom loppet av tolv timmar efter att stående brunst har börjat och på nytt 12 timmar efter det.
- f) På den sjunde dagen efter att fostren har skördats på ett icke-kirurgiskt sätt rekommenderas en ytterligare dos prostaglandin för att påskynda brunsten. I annat fall bör djuret undersökas om fyra veckor för att konstatera normalt återställd brunstcykel. Djuret kan insemineras eller betäckas vid den brunst som följer på superovulationsbehandlingen, i regel 28 dygn efter behandlingen.
- g) Långtidseffekterna av upprepning av behandlingen har inte undersökts. Därför rekommenderas en administrering av behandlingen högst två gånger för att åstadkomma superovulation. Mellan behandlingarna måste det finnas minst en normal brunstcykel.
- h) Efter kalvningen bör man vänta minst tre månader innan man påbörjar superovulationsbehandlingen.
- i) I behandlingsresultaten kan det förekomma variation som beror på djurets ålder, ras och reproduktionsstatus.

**Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

En oavsiktlig självinjektion kan orsaka hormonella effekter hos kvinnor eller skada ett ofödd barn. Man bör därför vara försiktig vid hanteringen för att undvika oavsiktliga självinjektioner.

Om en gravid kvinna (eller en kvinna som möjligen kan vara gravid) av misstag injicerar sig själv med detta preparat, ska läkare omedelbart kontaktas. Denna bipacksedel eller läkemedelsförpackningen ska uppvisas för läkaren

### **Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Bör inte användas under dräktighet.

I samband med superovulationsbehandlingen har en lindrig nedgång i mjölkproduktionen under den påföljande brunsten (liksom under vanlig brunst) konstaterats, men produktionen återgår i allmänhet till det normala inom loppet av två veckor.

### **Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)**

Den rekommenderade dosen bör inte överskridas. Stora doser FSH- och LH-hormoner kan minska på befruktningsgraden då mängden obefruktade foster ökar.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

16.09.2016

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackning: En kartong med två 10 ml:s flaskor av frystorkat preparat och en 20 ml:s flaska med lösningsmedel.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo.