

Pluset vet 500 IU / 500 IU



Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning til kvæg

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spanien

Repræsentant: ScanVet Animal Health A/S, Kongevejen 66, 3480 Fredensborg

Angivelse af de aktive stoffer og andre indholdsstoffer: Et hætteglas frysetørret stof indeholder: Aktive stoffer: Follikelstimulerende hormon (FSH) 500 IU; Luteiniserende hormon (LH) 500 IU. Hjælpestoffer: Ingen. Et hætteglas solvens indeholder: Chlorocresol 0,021 g; Sterilt, pyrogenfrit, isotonisk saltvand 21 ml. Hver ml injektionsklar opløsning indeholder: Aktive stoffer: Follikelstimulerende hormon (FSHp) 50 IU; Luteiniserende hormon (LHp) 50 IU. Hjælpestoffer: Chlorocresol 1 mg; Sterilt, pyrogenfrit, isotonisk saltvand op til 1 ml.

Indikationer: Induktion af superovulation hos kønsmodne kvier eller køer.

Kontraindikationer: Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til tyre og ikke kønsmodne kvier.

Bivirkninger: Svag reduktion i mælkeydelse. Efter behandling er der risiko for en forsinket tilbagevenden til brunst. Ovariecyster kan dannes som følge af superovulation. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dyrearter: Kvæg (kønsmodne kvier eller køer).

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej: Opløs hvert hætteglas frysetørret produkt med 10,5 ml solvens. Brug aseptisk teknik ved opblanding og udtagelse af det færdigblandede præparat fra hætteglasset. Rens og desinficer hætteglasset grundigt før næste sterile kanyler anvendes. Bland forsigtigt ved oparbejdningen. Præparatet gives kun intramuskulært. Følgende behandlingsskema anbefales til superovulation af køer: Den totale anbefalede dose er 800 til 1000 IU i aftagende dose i 4 til 5 dage. Doseringen skal justeres under hensyntagen til variation mellem dyrene i relation til race, alder og reproduktiv status. For kvier og kødkvæg anbefales en total dosis på 800 IU. For malkekvæg kan dosis forhøjes til 1000 IU idet alder, paritet og mælkeydelsen tages i betragtning.

Anbefalet skema for 800 IU på 4 dage:

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

Anbefalet skema for 1000 IU på 5 dage:

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

* 11. dag i den østrale cyklus

**En dose luteiniserende prostaglandin F2 alpha bør gives intramuskulært 60 og/eller 72 timer efter påbegyndelsen af superovulationsbehandlingen

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse: Ingen.

Tilbageholdelsestider: Kvæg: Slagtning: 0 døgn. Mælk: 0 døgn.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25 °C. Brugsklar solvens: Opbevares og transporteres koldt (2 °C til 8 °C) Må ikke nedfryses. Hætteglasset opbevares i ydre karton. Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og på den ydre karton efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Holdbarhed efter rekonstituering ifølge anvisning: 6 dage.

Særlige advarsler: Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen: De følgende anbefalinger for brugen af dette præparat til induktion af superovulation bør følges for at opnå tilfredsstillende respons:

- Donordyret skal have haft mindst en normal østral cyklus før påbegyndelse af behandling.
- Donordyret bør ikke have nogen tegn på kliniske sygdomme når behandling med præparatet påbegyndes. Undersøgelse af ovarierne bør bekræfte tilstedeværelse af et fungerende corpus luteum samt ingen forekomst af patologiske tilstande som degenereret cystisk ovarial degeneration eller sammenvoksninger rundt om ovarierne.
- Behandling bør påbegyndes mellem 9. og 12. dag i cyklus (generelt giver 11. dagen det bedste resultat).
- En dose luteolytisk prostaglandin F2 alpha eller tilsvarende bør gives intramuskulært 60 og/eller 72 timer efter påbegyndelsen af superovulationsbehandling.
- Stående brunst vil ske efter 40-48 timer efter prostaglandinbehandlingen og dyret bør insemineres med sæd af høj kvalitet 12 timer efter stående brunst begyndelse og igen 12 timer senere.
- På dag 7 efter den non-kirurgiske udtagning af embryoner, anbefales det at give dyret endnu en prostaglandinbehandling for at sikre en hurtig tilbagevending til brunst. Hvis ikke det sker bør dyret undersøges 4 uger efter for at fastslå om ovarial aktivitet er normaliseret. Inseminering kan finde sted i den første brunst efter superovulation, som normalt vil finde sted efter 28 dage.
- Effekten af gentagne behandlinger med præparatet over længere tid er ikke blevet vurderet for alle tænkelige behandlingsforløb. Derfor anbefales det at, præparatet ikke må anvendes mere end 2 gange til superovulation og at der er mindst en naturlig østral cyklus mellem to superovulationsbehandlinger.
- Intervalleret fra kælvning til påbegyndelse af superovulationsbehandling bør være mindst 3 måneder.
- Der kan forekomme individuelle forskelle i effekten afhængig af alder, race og reproduktive status.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Utilstiget selvinjektion kan forårsage hormonelle effekter hos kvinder og kan skade ufødte børn. I tilfælde af utilstiget selvinjektion hos kvinder, som er gravide eller hvis graviditetsstatus er ukendt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen. **Drægtighed og diegivning:** Anvend ikke ved drægtighed. Svag reduktion i mælkeydelse er blevet observeret under brunst med superovulation (ligesom i andre brunst perioder) men generelt når mælkeydelsen niveauet fra før behandlingen i løbet af 2 uger. **Overdosis:** Det er ikke tilrådeligt at overskride den maksimale anbefalede dose. Høje doser af FSH og LH kan forbindes med reduceret fertilitet, resulterende i flere ubefrugtede embryoner.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt: Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Dato for seneste revision af indlægssedlen: September 2016

Andre oplysninger: Papæske med 2 stk. 10 ml hætteglas med frysetørret hormon samt 1 stk. 21 ml hætteglas med solvens.

