

Lutalyse®

(Dinoprost Trometamina)

USO VETERINÁRIO

Administração intramuscular em vacas, éguas e porcas.

ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA

BOVINOS: ABATE: O PRODUTO NÃO REQUER PERÍODO DE CARÊNCIA PARA O ABATE DE BOVINOS TRATADOS. LEITE: O PRODUTO NÃO REQUER PERÍODO DE CARÊNCIA PARA O CONSUMO DE LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS.
EQUINOS: ABATE: O PRODUTO NÃO REQUER PERÍODO DE CARÊNCIA PARA O ABATE DE EQUINOS TRATADOS.
SUÍNOS: ABATE: O PRODUTO NÃO REQUER PERÍODO DE CARÊNCIA PARA O ABATE DE SUÍNOS TRATADOS.

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO.

Fórmula:

Cada mL contém:
Dinoprost Trometamina (equivalente a 5 mg/mL de Dinoprost) 6,71 mg
Alcool Benzílico 9,00 mg
Veículo q.s.p. 1,00 mL

Ações Biológicas Gerais

As prostaglandinas ocorrem em quase todos os tecidos dos mamíferos. As prostaglandinas, particularmente as PGE e PGF demonstraram, em certas espécies animais, o seguinte:

- 1. aumento, quando do parto, no fluido amniótico, placenta maternal, miométrio e sangue.
- 2. estímulo da atividade miométrica
- 3. indução do aborto ou do parto

No que se refere aos efeitos luteolíticos, as prostaglandinas, especialmente, as PGF2 alfa, demonstraram:

- 1. aumento no útero e no sangue a níveis similares aos exógenos requeridos para eliminação da luteólise
- 2. ser capazes de atravessar a veia uterina para a artéria ovariana (ovinos)
- 3. estar relacionados com a regressão luteínica induzida
- 4. ser capazes de causar o retorno do corpo lúteo na maioria das espécies mamíferas.

Indicações e Instruções de Uso

Lutalyse® é indicado em vacas, éguas e porcas para:

- 1. tratamento de vacas e éguas com corpo lúteo funcional sem expressar comportamento de estro (vacas subestro ou cio silencioso, éguas difíceis de cobrir);
- 2. indução do aborto ou parto em vacas e éguas;
- 3. indução do parto em vacas e porcas;
- 4. tratamento de metrite crônica e piometrite em vacas;
- 5. reprodução controlada em vacas;
- 6. diminuição do intervalo desmame/cio fértil em porcas de granjas com problemas reprodutivos.

Controle de estro e da ovulação em vacas e éguas:

Vacas

Vacas ou novilhas tratadas durante o diestro voltam ao estro, em média, no período de 2-5 dias após o tratamento.

Éguas

Éguas tratadas com Lutalyse® durante o diestro voltam ao estro, em média, no período de 2-4 dias e ovulam em 8-12 dias após o tratamento. Isto pode ser empregado como um auxílio eficaz no controle do estro e na reprodução nos animais.

(Nota: a administração de Lutalyse® em vacas e éguas no período de 4 dias após o estro dificilmente resultará em luteólise do corpo lúteo. A administração no período de 48 horas antes do início do estro seguinte pode não influenciar a sincronização do mesmo após o tratamento)

Tratamento de vacas e éguas:

Com corpo lúteo funcional sem expressar comportamento de estro (vacas subestro ou cio silencioso, éguas difíceis de cobrir).

Vacas

Vacas podem apresentar atividade ovariana cíclica normal sem comportamento de estro detectável. Isto ocorre, com frequência, nos meses de inverno, no auge da lactação em vacas leiteiras e em vacas em amamentação. Se houver presença de corpo lúteo e não tiver ocorrido a ovulação nos quatro dias anteriores, a administração de Lutalyse® resultará na regressão do corpo lúteo seguido de retorno ao estro e à ovulação.

A reprodução de bovinos tratados com PGF2 alfa para a indicação acima pode ser serviço natural (acasalamento) ou inseminação artificial na época adequada em relação ao estro observado.

Éguas

No diestro prolongado, há uma deficiência em mostrar ciclos estrais regulares, fato que pode ser confundido com o anestro verdadeiro.

Muitas éguas, consideradas como anestras durante o período de acasalamento, apresentam níveis séricos de progesterona consistentes com a presença de corpo-lúteo funcional.

Uma certa proporção de éguas “estéreis”, virgens e lactantes não apresenta ciclos regulares de estro e pode se encontrar em diestro prolongado.

Após aborto, morte fetal prematura e reabsorção ou como resultado de falsa prenhez, pode haver níveis séricos de progesterona consistentes com a presença de corpo-lúteo funcional.

O tratamento de tais éguas com Lutalyse® resulta, habitualmente, na regressão do corpo-lúteo seguido de retorno ao estro e/ou ovulação.

Indução do parto em vacas e porcas:

Vacas

Lutalyse® é usado para indução do parto no 270º dia de gestação ou após esse período.

A indução resulta em menores complicações antes e pós-parto bem como melhor chance de sobrevivência para a cria. A indução do parto em vacas é indicada nos casos em que há riscos de bezerros de tamanho anormal ou nos quais o parto prematuro seja conveniente. Além disso, a indução é também indicada quando a gravidez é complicada por condições várias, tais como fetos mumificados ou macerados.

Lutalyse® é indicado na expulsão de feto morto.

Porcas

Lutalyse® pode ser usado na indução do parto em porcas no período de 3 (três) dias da data do parto normal. A resposta ao tratamento varia em animais individuais com intervalo médio, da administração até o parto, de aproximadamente 33 horas. Isto pode ser vantajosamente empregado para controlar a época do parto em porcas e marrãs em gestação atrasada.

O tratamento antes de 3 dias da data de parto prevista pode produzir filhotes de sobrevivência reduzida.

Tratamento de metrite crônica e de piometrite em vacas:

Nas vacas, a metrite crônica ocorre, frequentemente, após endometrite aguda ou sub-aguda, nas primeiras duas ou três semanas pós-parto. Caracteristicamente, há uma descarga purulenta ou mucopurulenta irregular. A piometrite se caracteriza pela retenção do fluido purulento dentro do útero.

A regressão luteínica através da administração de Lutalyse® é seguida de estro, durante o qual o útero permanece desfavorável às bactérias envolvidas na infecção. O tratamento poderá ser repetido 10-12 dias nos casos em que a condição seja crônica.

Reprodução controlada em vacas:

Lutalyse® é indicado por seu efeito luteolítico em vacas. Tal efeito pode ser utilizado para sincronizar e controlar o cio em vacas, durante o ciclo estral, que apresentem corpo lúteo. A atividade identificada de Lutalyse® permite amplo controle dos ciclos estrais. Para os animais, pelo menos 35 dias após o parto, o programa recomendado é o seguinte:

Considerações sobre o uso de Lutalyse®

Lutalyse® somente é eficaz nos animais que apresentam corpo lúteo funcional. Alguns programas exigem duas injeções com 10 a 12 dias de intervalo. Isto evita a necessidade de considerar a época precisa do ciclo estral por ocasião da primeira injeção.

A inseminação sincronizada deve ser reservada a grupos em que todos ou quase todos animais apresentem corpo lúteo.

A escolha de uma opção sobre outra dependeria de certos fatores, tais como: custo de sêmen, número de vezes em que os animais são manejados, facilidade e capacidade de detecção do estro e objetivo do programa de I.A.. Muitos fatores contribuem para o sucesso ou fracasso no manejo da reprodução; tais fatores também são muito importantes quando se deve regular o tempo de reprodução com Lutalyse® (dinoprost trometamina).

Alguns desses fatores são:

1. as vacas devem apresentar o corpo lúteo nos ovários com 5 dias ou mais de existência para que a PGF2 alfa seja luteolítica, isto é, vacas na época de cobertura, no ciclo estral e saudáveis;
2. deve-se inseminar com sêmen de alta fertilidade;
3. o sêmen deve ser inseminado de maneira adequada;
4. o estro deve ser detectado com precisão se a inseminação artificial for empregada;
5. as instalações devem ser adequadas a fim de permitir o manejo dos animais sem prejudicá-los;
6. o “status” nutricional deve ser adequado antes e durante a época de reprodução, porque isto tem efeito direto na concepção e no início do estro em novilhas ou retorno dos ciclos estrais em vacas após o parto.

Um programa de inseminação artificial bem elaborado pode utilizar Lutalyse® com eficácia, porém um programa insatisfatório continuará sendo insatisfatório quando Lutalyse® é empregado, a não ser que outras deficiências de manejo sejam remediadas antes.

Considerações sobre o uso de Lutalyse® em éguas

Lutalyse® só é eficaz em éguas que apresentam corpo lúteo funcional. Um programa apropriado de manejo é importante para o uso bem sucedido de Lutalyse®. Os fatores que contribuem para um programa de manejo eficaz são: boa nutrição, avaliação rotineira do útero, ovários e cérvix para se averiguar a normalidade e ausência de condições patológicas, manutenção e uso de registros corretos da história reprodutiva; um programa sólido de acasalamento; e um programa apropriado de saúde. Os seguintes procedimentos devem ser aplicados quando usando Lutalyse®:

1. avaliar o “status” reprodutivo da égua;
2. administrar 1 única injeção intramuscular de Lutalyse®;
3. observar os sinais do estro por meio de colocação diária da égua com um cavalo e avaliar as mudanças foliculares pela palpação do ovário através do reto;
4. algumas éguas clinicamente anestras não apresentarão estro mas desenvolverão um folículo que ovulará. Estas éguas podem se tornar prenhes se cobertas no momento apropriado da ruptura do folículo.
5. Cobrir éguas em estro de forma consistente com o manejo normal.

Considerações sobre o uso de Lutalyse® em porcas

Muitos fatores são importantes para o sucesso no uso de Lutalyse® para a indução do parto em porcas.

Como o produto deve ser administrado com um intervalo de tempo relativamente específico durante a gestação avançada (tratamento antes de 3 dias da data prevista do parto pode produzir filhotes fracos resultando em sobrevivência reduzida) é importante que registros adequados sejam mantidos sobre:

1. duração média do período de gestação para os animais mantidos em alojamento específico;
2. data de acasalamento e data de parto para cada animal. Esta informação é essencial para se determinar a época apropriada para a administração do produto.

Como os benefícios potenciais e os objetivos podem variar pela localização, o desenvolvimento de programas de uso específico será importante para o sucesso no uso do produto. Tais programas devem ser implantados para ir de encontro às necessidades individuais, consequentemente funcionando como auxiliar no manejo reprodutivo.

Advertências

1. não deve ser destinado a uso humano.
2. não permitir que gestantes, asmáticos ou pessoas com problemas brônquicos ou respiratórios administrem o medicamento.
3. respingos de Lutalyse® sobre a pele devem ser imediatamente lavados com água e sabão.

Precauções

1. não administrar a fêmeas prenhes, a não ser nos casos em que se requeira indução do parto.
2. indução do parto ou aborto com qualquer composto exógeno pode precipitar distocia, morte fetal, placenta retida e/ou metrite.
3. indução do parto em porcas antes de 72 horas da data prevista para o parto pode resultar na mortalidade dos leitões.
4. não administrar por via endovenosa.
5. como qualquer outra injeção para uso parenteral, deve-se adotar técnicas de assepsia adequadas na administração deste produto.

Efeitos Colaterais

Vacas: aumento da temperatura retal quando a dosagem é de 5 ou 10 vezes superior à dosagem recomendada. Este efeito foi passageiro em todos os casos observados e não prejudicou os animais. Verificou-se salivação limitada em alguns casos.

Éguas: Transpiração e aumento da temperatura retal. Estes efeitos foram passageiros em todos os casos observados e não prejudicaram os animais. Outras reações verificadas: taquicardia

(respiração forçada), distúrbios abdominais, incoordenação motora e prostração.

Porcas: na indução do parto em porcas prenhes, pode-se observar aumento da temperatura corporal, respiração forçada, salivação intensa, estimulação da defecação e micção, avermelhamento da pele e inquietação (curvatura das costas, escoiceiam, esfregam-se e roem o chiqueiro). Estes efeitos tendem a ser iguais àqueles verificados em porcas antes do parto normal, apenas parecem ser mais condensados na duração. Estes efeitos são visíveis 15 minutos após injeção e desaparecem em uma hora.

Dosagem e Administração

Lutalyse® (dinoprost trometamina) é apresentado na concentração de 5 mg de dinoprost por mL. A exemplo do que ocorre com qualquer frasco-ampola de doses múltiplas, devem-se obedecer técnicas assépticas ao se retirar cada dose. Limpar e desinfetar adequadamente a tampa do frasco-ampola antes de introduzir a agulha estéril e a seringa.

Vacas

Administrar 25 mg de dinoprost (5 mL) por via intramuscular para:

1. controle sobre duração do cio e sobre a ovulação de vacas ou ciclo estral;
2. tratamento de vacas que apresentam corpo lúteo funcional mas não expressam o estro (subestro ou cio silencioso);
3. tratamento de metrite crônica ou piometrite;
4. reprodução controlada;
5. indução do aborto;
6. indução do parto.
7. Quando usado para indução do aborto ou do parto, a resposta pode variar dependendo do estágio da gestação.

Éguas

Administrar 5 mg de dinoprost (1 mL) por via intramuscular para:

1. controle sobre duração do cio e sobre a ovulação de éguas em ciclo estral;
2. tratamento de éguas que apresentam corpo lúteo funcional mas não indicam cio comportamental (subestro ou cio silencioso);
3. indução do aborto em éguas (a resposta clínica pode variar, por isso pode ser requerida a repetição da dose).

Dos 5 aos 35 dias de gestação, 5 mg de dinoprost (1 mL) resultará em aborto. Entretanto, animais com mais de 35 dias de gestação exigirão dosagem repetida diariamente até que ocorra o aborto.

Porcas

Para indução do parto, administrar 10 mg de dinoprost (2 mL) por via intramuscular dentro de três dias da data prevista para o nascimento.

Para uso pós-parto, administrar 10 mg de dinoprost (2 mL) por via intramuscular 24 a 48 horas após o parto.

Apresentação

Lutalyse® solução injetável é apresentado em cartuchos individuais contendo frascos de doses múltiplas de 10 mL ou 30 mL.

Validade do produto: 24 meses após a data de fabricação.

Conservar em local seco e fresco (15°C e 30°C), protegido da luz solar e fora do alcance de crianças e de animais domésticos. Após aberto, utilizar todo conteúdo em até 30 dias.

Venda sob prescrição obrigatória e aplicação sob orientação do Médico Veterinário.

Licenciado pelo MAPA desde 13/09/79. Registrado no SIPEAGRO sob o nº 000072-8.000056.

Proprietário:
Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda.
Rua Luiz Fernando Rodriguez, 1701
CEP 13064-798 - Campinas - SP
CNPJ nº 43.588.045/0001-31
SAC 0800 011 1919
Responsável Técnica: Vanessa da Silva Lopes - CRMV SP nº 28.204
Indústria Brasileira

Fabricante:
Ourofino Saúde Animal Ltda.
Rodovia Anhanguera, SP 330, km 298
Distrito Industrial - Cravinhos - SP
CEP 14140-000
CNPJ nº 57.624.462/0001-05