

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Luteosyl 0,075 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddeel:

d-Cloprostenol (als d-cloprostenol-natrium)..... 0,075 mg

Hulpstoffen:

Chlorocresol..... 1 mg

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie vrij van zwevende deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (koeien) en varken (zeugen).

4. Indicaties voor gebruik**Runderen (koeien)**

Indicaties voor de voortplanting: oestrussynchronisatie of -inductie. Inductie van de partus.

Therapeutische indicatie: ovariumdysfunctie (persisterend corpus luteum, luteale cysten), onderbreking van de dracht, inclusief foetale mummificatie, endometritis/pyometra, vertraagde uterusinvolutie.

Varkens (zeugen)

Indicaties voor de voortplanting: inductie van de partus.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken (tijdens de hele dracht, of een deel ervan) tenzij inductie van de partus wenselijk is of bij therapeutische onderbreking van de dracht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij een dier met spastische respiratoire of gastro-intestinale aandoeningen.

6. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:**

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doelsoort:

Zoals bij parenterale toediening van elke stof, dienen de basisregels voor antiseptische maatregelen in acht te worden genomen. De injectieplaats moet grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd om het risico op infectie met anaërobe bacteriën te verminderen.

Varkens: Gebruik het diergeneesmiddel alleen als de precieze datum van inseminatie bekend is. Dien het diergeneesmiddel ten vroegste op dag 113 van de dracht toe. Als het diergeneesmiddel eerder wordt toegediend, kan het de levensvatbaarheid en het gewicht van de biggen nadelig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Evenals alle F2 α -prostaglandinen kan d-cloprostenol via de huid worden geabsorbeerd en bronchospasmen en abortus veroorzaken.

Direct contact met de huid of slijmvliesen van de gebruiker moet worden vermeden. Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, personen met astma en bronchiale problemen of een ander soort respiratoir probleem moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden of plastic wegwerphandschoenen gebruiken bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Er moet zorgvuldig worden omgegaan met het diergeneesmiddel om ACCIDENTELE ZELF-INJECTIE OF AANRAKING MET DE HUID te vermijden.

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Indien door accidentele inhalatie of injectie kortademigheid optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Bij accidentele aanraking met de huid, was deze onmiddellijk met water en zeep.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht:

Niet gebruiken (tijdens de hele dracht, of een deel ervan) tenzij inductie van de partus wenselijk is of bij therapeutische onderbreking van de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken bij dieren die worden behandeld met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, aangezien de synthese van endogene prostaglandinen hierdoor wordt geremd.

Na toediening van cloprostenol kan de werkzaamheid van andere oxytocica toenemen.

Overdosering:

Bij veiligheidsonderzoeken, waarbij tienmaal de therapeutische dosis werd toegediend, worden geen bijwerkingen vermeld.

Aangezien er geen specifiek antidotum is vastgesteld, is symptomatische therapie in geval van overdosering raadzaam.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Runderen en varkens

Zeer zelden

(<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Reactie op de plaats van toepassing¹

Zwelling op de injectieplaats¹

Gasvormig gangreen op de injectieplaats¹

¹ Typische lokale reacties als gevolg van een anaërobe infectie gelden met name voor koeien.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bestemd voor intramusculair gebruik:

Runderen (koeien): De aanbevolen dosis bedraagt 0,150 mg d-cloprostenol per dier, overeenkomend met 2 ml per dier.

- **Oestrusinductie (ook bij koeien met een zwakke of stille bronst):** Dien het diergeneesmiddel toe nadat de aanwezigheid van het corpus luteum is vastgesteld (dag 6-18 van de cyclus). Doorgaans wordt na 48-60 uur bronstigheid waargenomen. Insemineer 72-96 uur na deze behandeling. Indien geen bronst wordt waargenomen, moet de toediening van het diergeneesmiddel na 11 dagen worden herhaald.

- **Paringsinductie:** Dien het diergeneesmiddel toe na dag 270 van de dracht. De partus moet 30- 60 uur na de behandeling plaatsvinden.

- **Oestrussynchronisatie:** Dien het diergeneesmiddel tweemaal toe (met een interval van 11 dagen). Insemineer kunstmatig 72 en 96 uur na de tweede injectie.

Op basis van de resultaten van klinische onderzoeken en de wetenschappelijke literatuur kan d-cloprostenol worden gebruikt in combinatie met GnRH, met of zonder progesteron, in ovulatiesynchronisatieprotocollen (Ovsynch-protocollen). De beslissing over welk protocol te gebruiken dient door de verantwoordelijke dierenarts te worden genomen, op basis van de doelstellingen van de behandeling en afhankelijk van de te behandelen kudde en dieren. De volgende protocollen zijn geëvalueerd en kunnen worden gebruikt:

Bij cyclische koeien:

- Dag 0: injecteer GnRH (of analoog).
- Dag 7: injecteer d-cloprostenol (2 ml van het diergeneesmiddel).
- Dag 9: injecteer GnRH (of analoog).
- Kunstmatige inseminatie 16-24 uur later.

Of bij cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen:

- Dag 0: plaats het intravaginale progesteronafgifte-apparaat en injecteer GnRH (of analoog).
- Dag 7: verwijder het intravaginaal hulpmiddel en injecteer d-cloprostenol (2 ml van het diergeneesmiddel).
- Dag 9: injecteer GnRH (of analoog).
- Kunstmatige inseminatie 16-24 uur later.

- **Ovariumdysfunctie:** Dien het diergeneesmiddel toe na bevestiging van aanwezigheid van het corpus luteum, en insemineer vervolgens tijdens de eerste bronst na de injectie. Indien geen bronst wordt waargenomen, moet nogmaals gynaecologisch onderzoek worden verricht. Herhaal de injectie 11 dagen na de eerste behandeling. Insemineer 72-96 uur na de behandeling.

- **Endometritis of pyometra:** Dien 1 dosis toe van het diergeneesmiddel. Herhaal de behandeling zo nodig 10-11 dagen later.

- **Onderbreking van de dracht:** Dien het diergeneesmiddel toe tijdens de eerste helft van de dracht.

- **Foetale mummificatie:** Dien 1 dosis diergeneesmiddel toe. De foetus wordt 3 of 4 dagen later uitgedreven.

- **Vertraagde uterusinvolutie:** Dien 1 dosis toe van het diergeneesmiddel en herhaal de behandeling (indien geïndiceerd) een of twee maal, met een interval van 24 uur.

Varkens (zeugen): De aanbevolen dosis bedraagt 0,075 mg d-cloprostenol per dier, overeenkomend met 1 ml per dier.

- **Partusinductie:** Dien het diergeneesmiddel toe na dag 112 van de dracht. Herhaal de toediening na 6 uur. Ook kan 20 uur na de initiële dosis van het diergeneesmiddel een myometriumstimulans

(oxytocine of carazolol) worden toegediend. Bij behandeling volgens het protocol van dubbele toediening vindt de partus in ongeveer 70% van de gevallen 20-30 uur na de eerste behandeling plaats.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Evenals bij parenterale toediening van ongeacht welke substantie moeten de basisregels van antiseptische zorg in acht worden genomen. De injectieplaats moet grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd om het risico van infectie met anaërobe bacteriën te verkleinen.

10. Wachtijd(en)

Koeien:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: Nul uur.

Zeugen:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V532853

Verpakkingsgroottes:

1 glazen injectieflacon van 20 ml in een kartonnen doos.

5 glazen injectieflacons van 20 ml in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte van de partij:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León–
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordigers:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
B-1160 Brussel
Tel: + 32 2 734 48 21
E-Mail: mail@fendigo.com

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Fendigo sa/nv
Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

17. Overige informatie