

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Luteoplan 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 0,25 mg (als 0,263 mg cloprostenolnatrium)

Hulpstoffen:

Chloorcresol 1,0 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Runderen (vaarzen en koeien) en paarden (merries).

4. Indicaties voor gebruik

Runderen (vaarzen, koeien):

- Synchronisatie of inductie van oestrus;
- Behandeling van ovariële disfunctie (aanhoudend corpus luteum, luteale cyste);
- Behandeling van uteriene aandoeningen die verband houden met een functionerend of aanhoudend corpus luteum (endometritis, pyometra);
- Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht;
- Expulsie van gemummificeerde foetussen;
- Inductie van partus

Paarden (merries):

Inductie van luteolyse met een functioneel corpus luteum

5. Contra-indicaties

Alleen gebruiken bij drachtige dieren wanneer het doel is de partus of abortus te induceren.
Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire, gastro-intestinale of respiratoire problemen.
Niet toedienen om de partus te induceren bij runderen met vermoedelijke dystocia als gevolg van mechanische obstructie of wanneer er problemen worden verwacht in verband met een abnormale positie van de foetus.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet intraveneus toedienen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Er is een refractaire periode van vier of vijf dagen na ovulatie wanneer runderen en paarden ongevoelig zijn voor het luteolytische effect van prostaglandinen.

Runderen:

Voor de inductie van abortus worden de beste resultaten verkregen vóór dag 100 van dracht.

Resultaten zijn minder betrouwbaar tussen dag 100 en 150 van dracht.

In geval van oestrusinductie bij runderen: vanaf de 2e dag na injectie is adequate tochtdetectie noodzakelijk.

Inductie van de partus en abortus kan het risico op complicaties, retentie van de placenta, foetaal overlijden en metritis verhogen.

Om het risico op anaerobe infecties (bijv. zwelling, crepitus), wat verband kan houden met de farmacologische eigenschappen van prostaglandinen, te verminderen dient men voorzichtig te zijn en injectie door verontreinigde delen van de huid te vermijden. Reinig en desinfecteer injectieplekken grondig vóór toediening.

Alle dieren dienen na behandeling adequate supervisie te ontvangen.

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

Prostaglandinen van het F2 α -type, zoals cloprostenol, kunnen door de huid geabsorbeerd te worden en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel dient men voorzichtig te zijn om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

Zwangere vrouwen, vrouwen die kinderen kunnen krijgen, mensen met astma en met bronchiale of andere luchtwegproblemen dienen elk contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Draag ondoordringbare wegwerphandschoenen bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Accidenteel morsen op de huid dient onmiddellijk met water en zeep afgewassen te worden.

Bij accidenteel contact met de ogen, de aangedane ogen grondig spoelen met schoon, vers water.

In geval van accidentele zelfinjectie of morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd, met name omdat kortademigheid kan optreden, en dient de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Chloorcresol kan irritatie en allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorcresol moeten voorzichtig zijn met het toedienen van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Alleen gebruiken bij drachtige dieren wanneer het doel het induceren van de partus of abortus is.

Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie veilig worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel niet samen met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen toedienen daar zij endogene prostaglandinesynthese remmen.

De werkzaamheid van andere oxytoxica kan na de toediening cloprostenol worden verhoogd.

Overdosering:

Overdosering kan in verband worden gebracht met ongemak en diarree. Deze effecten zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard en zullen zonder behandeling verdwijnen.

Bij merries kunnen, wanneer de aangegeven dosering wordt overschreden, soms klinische tekenen zoals zweten, diarree, dyspneu, tachycardie, koliek worden waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Bij runderen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): Infectie op de injectieplek (die systemisch kan worden)* ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): Anafylaxie* ²
Onbepaalde frequentie Dystocia, foetaal overlijden, retentie van de placenta en/of metritis* ³

*¹ Typische lokale reacties als gevolg van anaerobe infectie zijn zwelling en crepitus op de injectieplek.

*² Anafylactische reacties dienen onmiddellijk medisch behandeld te worden.

*³ Deze bijwerkingen kunnen waargenomen worden bij gebruik bij runderen voor inductie van de partus of abortus, afhankelijk van het moment van behandelen in relatie tot de datum van conceptie.

Bij paarden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): Infectie op de injectieplek (die systemisch kan worden)* ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): Anafylaxie* ²
Onbepaalde frequentie Toename in zweten* ³ , Incoördinatie, spiertremoren* ³ , Verhoogde hartslagfrequentie, Verhoogde ademhalingsfrequentie, Abdominaal ongemak, dunne mest* ⁴ , Gaan liggen.

*¹ Typische lokale reacties als gevolg van anaerobe infectie zijn zwelling en crepitus op de injectieplek.

*² Anafylactische reacties dienen onmiddellijk medisch behandeld te worden.

*³ Mild zweten en spiertremoren die zich kunnen voordoen na behandeling zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen zonder behandeling.

*⁴ Dunne mestg kan kort na behandeling voorbij zijn.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Runderen:

0,5 mg cloprostenol/dier overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel per dier.

Inductie van oestrus: dien één dosis van het diergeneesmiddel toe na het bepalen van de aanwezigheid van een functioneel corpus luteum (6e tot 18e dag van de cyclus). Het dier is gewoonlijk binnen 2 tot 5 dagen tochtig. Voer de inseminatie 72 tot 96 uur na behandeling uit. Als er geen teken van oestrus is, kan de behandeling 11 dagen na de eerste injectie worden herhaald.

Synchronisatie van oestrus: dien één dosis van het diergeneesmiddel in twee delen toe met een tussenpoos van 11 dagen tussen de behandelingen. Voer de inseminatie 72 tot 96 uur na de tweede injectie uit.

Behandeling van ovariële disfunctie (aanhoudend corpus luteum, luteale cyste): dien één dosis van het diergeneesmiddel toe na bepaling van aanwezigheid van het corpus luteum. Begin vervolgens met het insemineren tijdens de eerste oestrus na injectie. Als er geen oestrus plaatsvindt, voer dan een verder gynaecologisch onderzoek uit en herhaal de injectie 11 dagen na de eerste toediening.

Behandeling van uteriene aandoeningen (klinische endometritis, pyometra): dien bij voorkeur vóór de 60e dag post-partum één dosis van het diergeneesmiddel toe. Herhaal de behandeling indien nodig na uiterlijk 10-11 dagen.

Inductie van abortus: dien één dosis van het diergeneesmiddel toe tot dag 150 na inseminatie.

Expulsie van gemummificeerde foetussen: dien één dosis van het diergeneesmiddel toe.

Inductie van partus: dien binnen 10 dagen vóór de verwachte datum van de partus één dosis van het diergeneesmiddel toe. De partus vindt gewoonlijk binnen 30-60 uur na de behandeling plaats.

Paarden

Pony's: 0,125 tot 0,250 mg cloprostenol/dier overeenkomend met 0,5 tot 1 ml van het diergeneesmiddel per dier.

Lichte paarden: 0,250 mg cloprostenol/dier overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per dier.

Zware paarden: 0,500 mg cloprostenol/dier overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel per dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het is raadzaam de injectieflacon niet vaker dan tien keer aan te prikken.

Gebruik het diergeneesmiddel niet als u deeltjes in of vertroebeling van de oplossing waarneemt.

10. Wachttijden

Runderen

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uren.

Paarden

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 24 uren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel dient rechtstreeks bewaard te worden.

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

Wanneer de container voor het eerst wordt geopend, dient met behulp van de houdbaarheid tijdens gebruik die wordt gespecificeerd in deze bijsluiter, de datum waarop elk product dat in de container achterblijft moet worden weggegooid te worden uitgewerkt. Deze uiterste gebruiksdatum dient in de daarvoor bestemde ruimte op de doos te worden geschreven.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien cloprostenol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V661231

20 ml glazen injectieflacon in kartonnen doos.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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:

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
7 A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford – X91 P381
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

V.M.D. NV
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk

België

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.