

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Luteoplan 0,25 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Pferde.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoff:**

Jeder ml enthält:

Cloprostenol 0,25 mg
(als Cloprostenol-Natrium 0,263 mg)

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	1,0 mg/ml
Citronensäure	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Ethanol, wasserfrei	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierarten**

Rind (Färse und Kuh) und Pferd (Stute).

3.2 Anwendungsgebiete für jede ZieltierartRind (Färse, Kuh):

- Brunstsynchronisation oder -induktion;
- Behandlung von Funktionsstörungen der Eierstöcke (persistierendes *Corpus luteum*, Gelbkörperzyste);
- Behandlung von Gebärmuttererkrankungen im Zusammenhang mit einem funktionstüchtigen oder persistierenden *Corpus luteum* (Endometritis, Pyometra);
- Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit;
- Austreibung mumifizierter Foeten;
- Geburtseinleitung

Pferd (Stute):

Auslösung der Luteolyse bei funktionellem *Corpus luteum*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, soweit nicht die Einleitung der Geburt oder eines Abortes angestrebt wird. Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären, gastrointestinalen oder respiratorischen Erkrankungen.

Nicht anwenden zur Geburtseinleitung bei Rindern, bei denen eine Dystokie aufgrund mechanischer Obstruktionen vermutet wird oder bei denen Probleme aufgrund einer unphysiologischen Lage des Foetus zu erwarten sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht intravenös verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Es gibt eine Refraktärperiode von vier bis fünf Tagen nach der Ovulation innerhalb derer Rinder und Pferde auf die luteolytische Wirkung von Prostaglandinen nicht ansprechen.

Rinder:

Zur Aborteinleitung werden die besten Ergebnisse vor dem 100. Trächtigkeitstag erzielt. Zwischen dem 100. und 150. Trächtigkeitstag sind die Ergebnisse weniger zuverlässig.

Im Falle einer Brunstinduktion beim Rind ist ab dem zweiten Tag nach der Injektion eine angemessene Brunstbeobachtung erforderlich.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Geburts- oder die Aborteinleitung können das Risiko von Komplikationen wie Nachgeburtsverhaltung, Fruchttod und Metritis erhöhen.

Zur Verringerung der Gefahr von Anaerobier-Infektionen (z. B. Schwellungen, Krepitus), die möglicherweise im Zusammenhang mit den pharmakologischen Eigenschaften von Prostaglandinen stehen, ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Injektion in kontaminierte Hautbereiche vermieden wird. Vor der Anwendung ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Alle Tiere sollten nach der Behandlung angemessen überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ F2 α , wie etwa Cloprostenol, können über die Haut aufgenommen werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen.

Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion oder einen Hautkontakt zu vermeiden.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit Bronchialerkrankungen oder anderen Erkrankungen der Atemwege sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Verabreichung des Produkts undurchlässige Einweghandschuhe tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt diese sofort mit Wasser und Seife waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt diese sofort mit sauberem, frischem Wasser spülen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Kontamination der Haut ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, insbesondere da es zu Atemnot kommen kann, und die Packungsbeilage oder das Etikett ist dem Arzt vorzuzeigen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Chlorocresol kann Reizungen und allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chlorocresol sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Bei Rindern:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Infektion an der Injektionsstelle (welche sich ausbreiten können)* ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie* ²
Unbestimmte Häufigkeit	Dystokie, fetaler Tod, Plazentaretention, Nachgeburtsverhaltung und/oder Metritis* ³

*¹ Typische lokale Reaktionen aufgrund Anaerobier-Infektion sind Schwellungen und Krepitus an der Injektionsstelle.

*² Bei anaphylaktischen Reaktionen ist sofortige medizinische Behandlung erforderlich.

*³ Diese Nebenwirkungen können bei Verwendung des Tierarzneimittels bei Rindern zur Geburtseinleitung oder Aborteinleitung in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung in Bezug auf den Abstand zur Konzeption beobachtet werden.

Bei Pferden:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Infektion an der Injektionsstelle (welche sich ausbreiten können)* ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie* ²
Unbestimmte Häufigkeit	Vermehrtes Schwitzen* ³ Koordinationsstörung, Muskeltremor* ³ Erhöhte Herzfrequenz Erhöhte Atemfrequenz Abdominale Beschwerden, weiche Fäzes* ⁴ Hinlegen/ Liegen

*¹ Typische lokale Reaktionen aufgrund Anaerobier-Infektion sind Schwellungen und Krepitus an der Injektionsstelle.

*² Bei anaphylaktischen Reaktionen ist sofortige medizinische Behandlung erforderlich.

*³ Leichtes Schwitzen und Muskelzittern, die nach der Behandlung auftreten können, scheinen vorübergehend zu sein und klingen ohne Behandlung wieder ab.

*⁴ Kurz nach der Behandlung können weiche Fäzes abgesetzt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern nicht die Geburtseinleitung oder ein Abbruch der Trächtigkeit angestrebt wird.

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation sicher angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel darf nicht zeitgleich mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern verabreicht werden, da diese die endogenen Prostaglandinsynthese hemmen.

Die Wirkung anderer wehenauslösender Mittel kann nach Anwendung von Cloprostenol verstärkt sein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Rinder:

0,5 mg Cloprostenol/Tier, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Brunstinduktion: Eine Dosis des Tierarzneimittels nach Sicherstellung des Vorliegens eines funktionellen *Corpus luteum* verabreichen (6. bis 18. Tag des Zyklus). Die Brunst tritt in der Regel innerhalb von 2 bis 5 Tagen ein. Die Besamung erfolgt 72 bis 96 Stunden nach der Behandlung. Sind keine Brunstsymptome festzustellen, kann die Behandlung bei Bedarf 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden.

Brunstsynchronisation: Eine Dosis des Tierarzneimittels zwei Mal im Abstand von 11 Tagen verabreichen. Die Besamung erfolgt 72 bis 96 Stunden nach der zweiten Injektion.

Behandlung von Funktionsstörungen der Eierstöcke (persistierendes *Corpus luteum*, - Gelbkörperzyste): Eine Dosis des Tierarzneimittels nach Sicherstellung des Vorliegens eines *Corpus luteum* verabreichen. Die Besamung erfolgt zur ersten Brunst nach der Injektion. Sollte keine Brunst eintreten, ist eine weitere gynäkologische Untersuchung durchzuführen und die Injektion 11 Tage nach der ersten Verabreichung zu wiederholen.

Behandlung von Gebärmuttererkrankungen (klinische Endometritis, Pyometra): Eine Dosis des Tierarzneimittels bevorzugt vor dem 60. Tag nach der Geburt verabreichen. Falls notwendig, ist die Behandlung spätestens nach 10 bis 11 Tagen zu wiederholen.

Aborteinleitung: Eine Dosis des Tierarzneimittels bis Tag 150 nach der Besamung verabreichen.

Austreibung mumifizierter Foeten: Eine Dosis des Tierarzneimittels verabreichen.

Geburtseinleitung: Eine Dosis des Tierarzneimittels innerhalb von 10 Tagen vor dem erwarteten Geburtstermin verabreichen. Die Geburt beginnt in der Regel innerhalb von 30 bis 60 Stunden nach der Behandlung.

Pferde:

Ponys: 0,125 bis 0,250 mg Cloprostenol/Tier, entsprechend 0,5 bis 1 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Leichte Pferde: 0,250 mg Cloprostenol/Tier, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Schwere Pferde: 0,500 mg Cloprostenol/Tier, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Ein mehr als 10-maliges Durchstechen der Durchstechflasche wird nicht empfohlen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann mit Unruhe und Durchfall verbunden sein. Diese Wirkungen sind in der Regel vorübergehend und klingen ohne Behandlung ab.

Bei Stuten sind bei einer Überdosierung gelegentlich klinische Symptome wie Schwitzen, Durchfall, Dyspnoe, Tachykardie und Koliken zu beobachten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

Pferde:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 24 Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG02AD90.

4.2 Pharmakodynamik

Cloprostenol-Natrium ist ein (racemisches) Analogon von Prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$).

Dieses Tierarzneimittel ist ein starkes Luteolytikum. Es löst bei Rindern und Pferden eine funktionelle und morphologische Regression des *Corpus luteum* (Luteolyse) aus, gefolgt von einer Rückkehr zum Oestrus und normalen Ovulation.

Darüber hinaus hat diese Substanzgruppe eine kontraktile Wirkung auf glatte Muskulatur (Uterus, Gastrointestinaltrakt, Atemwege, Gefäßsystem).

Das Tierarzneimittel zeigt keine androgene, östrogene oder Antiprogesteron-Aktivität, und seine Wirkung auf die Trächtigkeit sind auf seine luteolytische Eigenschaft zurück zu führen.

Bei pharmakologischen Dosen wurden keine offensichtlichen ungünstigen Wirkungen beobachtet. Im Gegensatz zu anderen Prostaglandin-Analoga weist Cloprostenol keine Thromboxan-A₂-Aktivität auf und führt nicht zur Thrombozytenaggregation. Cloprostenol besitzt eine große Verträglichkeitsspanne und beeinträchtigt nicht die Fruchtbarkeit. Es wurden keine schädlichen Auswirkungen auf die während der Brunst nach der Behandlung empfangene Frucht berichtet.

4.3 Pharmakokinetik

Stoffwechselstudien mit $^{15-14}C$ -Cloprostenol wurden bei Rindern (nach intramuskulärer Anwendung) zur Bestimmung von Rückstandsmengen durchgeführt.

Die Kinetikstudien zeigen, dass die Verbindung rasch von der Injektionsstelle resorbiert, verstoffwechselt und anschließend zu ungefähr gleichen Anteilen im Urin und in den Fäzes ausgeschieden wird. Bei Kühen wird ein großer Anteil der verabreichten Dosis innerhalb von 0 bis 4 Stunden ausgeschieden, und der größte Teil der Dosis wird innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden. Der wichtigste Metabolisierungsweg scheint die β -Oxidation mit der Bildung der Tetranor- oder Dinorsäuren von Cloprostenol zu sein. Die maximalen Radioaktivitätswerte im Blut wurden innerhalb von 1 Stunde nach parenteraler Verabreichung beobachtet. Sie nahmen mit einer $t_{1/2}$ von zwischen 1 bis 3 Stunden je nach Tierart wieder ab.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Tierarzneimittel sollte aufrecht aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Größe des Behältnisses: 20 ml.

Material des Behältnisses: Bernsteinfarbene Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas in einem Karton.

Verschluss: Graue elastomere Brombutylgummistopfen, versiegelt mit einem Plastik-Flip-off-Knopf und einer Aluminiumkappe.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Cloprostenol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Syn Vet-Pharma Ireland Limited.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V661231

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/03/2023

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

20/03/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).