

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstiger Bestandteile:

Chlorocresol 1,0 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierarten

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

4. Anwendungsgebiete

Rind (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*

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Das Tierarzneimittel bei Anzeichen auf Schwebstoffe oder Trübheit der Lösung nicht anwenden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

Pferde:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 24 Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Dieses Tierarzneimittel sollte aufrecht aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Beim Anbrechen des Behältnisses ist anhand der in dieser Packungsbeilage angegebenen Gebrauchshaltbarkeitsdauer das Datum auszurechnen, an dem noch im Behältnis verbleibendes Produkt entsorgt werden sollte. Dieses Entsorgungsdatum sollte an der auf dem Karton dafür bereitgestellten Stelle eingetragen werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V661231

20-ml-Glasdurchstechflasche in Karton.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter <und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen>:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.