

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel:**

Per ml::

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chloorcresol	1,0 mg/ml
Citroenzuur	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Ethanol, watervrij	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Rund (vaarzen en koeien) en paard (merries).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoortRunderen (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

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

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 de dracht.

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

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Bij runderen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde)	Infectie op de injectieplek (die systemisch kan worden)* ¹
---	---

dieren):	
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 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 mest kan kort na behandeling voorbij zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 'contactgegevens' van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 WachttijdenRunderen

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uren.

Paarden

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 24 uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QG02AD90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cloprostenolnatrium is een (racemische) analoog van prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}).

Dit diergeneesmiddel is een sterk luteolytisch middel. Het veroorzaakt functionele en morfologische regressie van het corpus luteum (luteolyse) bij runderen en paarden gevolgd door terugkeer naar oestrus en normale ovulatie.

Bovendien heeft deze groep stoffen een contractiel effect op de gladde spieren (uterus, maagdarmkanaal, luchtweg, vaatsysteem).

Het diergeneesmiddel vertoont geen androgene, oestrogene of antiprogesteron werkzaamheid en het effect ervan op de dracht is het gevolg van de luteolytische eigenschap ervan.

Bij farmacologische doses zijn er geen duidelijke nadelige gevolgen waargenomen. In tegenstelling tot andere prostaglandine-analogen heeft cloprostenol geen tromboxaan A₂-werkzaamheid en veroorzaakt het geen trombocytenaggregatie. Cloprostenol heeft een goede veiligheidsmarge en tast de vruchtbaarheid niet aan. Er zijn geen schadelijke effecten gemeld op de nakomelingen die tijdens de oestrus na de behandeling zijn verwekt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Metabolisme-onderzoeken, waarbij 15-¹⁴C-cloprostenol werd gebruikt zijn bij runderen (door middel van IM-toediening) uitgevoerd voor het bepalen van residuspiegels.

De kinetische onderzoeken geven aan dat de verbinding snel wordt geabsorbeerd vanaf de injectieplek, wordt gemetaboliseerd, gevolgd door excretie in ongeveer gelijke proportie in urine en feces. Bij de koe wordt een groot deel van de dosis binnen 0 - 4 uur uitgescheiden en is het grootste deel van de dosis binnen 24 uur geëlimineerd. De belangrijkste metabolisatieroute schijnt β-oxidatie naar de tetranor- of dinorzuren van cloprostenol te zijn. Piekwaarden van radioactiviteit in bloed werden binnen 1 uur van een parenterale dosis waargenomen en daalden met een t_{1/2} van tussen 1 - 3 uur, afhankelijk van de diersoort.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.
Dit diergeneesmiddel dient rechtstreeks bewaard te worden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Containergrootte: 20 ml.

Containermateriaal: bruine glazen Type I injectieflacons in een kartonnen doos.

Sluiting: grijze elastomere broombutyl rubberstoppen afgesloten met een kunststof flip-offknop en een aluminium felscapsule.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Syn Vet-Pharma Ireland Limited.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V661231

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/03/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20/03/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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