

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling indien deze informatie essentieel is voor een juiste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik
Chlorocresol	1 mg
Ethanol (96%)	
Citroenzuur monohydraat	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie, vrij van zwevende deeltjes

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koeien) en varken (zeugen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 voortplanting: inductie van de partus.

3.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 3.7

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met spastische respiratoire of gastro-intestinale aandoeningen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 vroeger 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 F_{2α}-prostaglandinen kan d-cloprostenol via de huid worden geabsorbeerd en bronchospasmen en abortus veroorzaken.

Direct contact met de huid of slijmvliezen van de gebruiker moet worden vermeden. Vrouwen van 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen en varkens

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de plaats van toepassing ¹ Zwelling op de injectieplaats ¹ Gasvormig gangreen op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Typische lokale reacties als gevolg van anaërobe infectie gelden in het bijzonder voor koeien.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 bront): 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 brontigheid waargenomen. Insemineer 72-96 uur na deze behandeling. Indien geen bront wordt waargenomen, moet de toediening van het diergeneesmiddel na 11 dagen worden herhaald.

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

- **Oestrussynchronisatie:** Dien het diergeneesmiddel twee maal 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 bront na de injectie. Indien geen bront 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 van het diergeneesmiddel toe. De foetus wordt 3 of 4 dagen later uitgedreven.

- **Vertraagde uterusinvolutie:** Dien 1 dosis van het diergeneesmiddel toe en, indien geïndiceerd, herhaal de behandeling één 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.

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

Bij veiligheidsonderzoeken, waarbij 10 maal de therapeutische dosis werd toegediend, worden geen bijwerkingen gemeld.

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

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 Wachtijd(en)

Koeien: Vlees en slachtafval: 1 dag.
Melk: Nul uur.
Zeugen: Vlees en slachtafval: 1 dag.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02AD90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is gebaseerd op rechtsdraaiend cloprostenol (d-cloprostenol), een synthetisch analogon van prostaglandine F_{2α}.

D-cloprostenol is de biologisch werkzame luteolytische component van cloprostenol en brengt een ca. 3,5 maal grotere werkzaamheid teweeg.

Gedurende de luteïniserende fase van de oestruscyclus induceert d-cloprostenol een snelle regressie van het corpus luteum en een verlaging van het progesterongehalte. Door de verhoogde afgifte van follikelstimulerend hormoon (FSH) rijpt een nieuwe follikel, gevolgd door oestrus en ovulatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

In farmacokinetisch onderzoek is een snelle absorptie van d-cloprostenol aangetoond. Het hoogste gehalte in het bloed wordt enkele minuten na intramusculaire toediening bereikt, evenals een snelle diffusie naar de ovaria en de uterus, de organen waarin 10-20 minuten na toediening de maximale concentratie wordt bereikt.

Na intramusculaire toediening van 150 microgram d-cloprostenol aan de koe wordt na ca. 90 minuten het hoogste plasmagehalte (C_{max}) van 1,4 microgram/l bereikt, terwijl de eliminatiehalfwaardetijd (t_{1/2}) in de orde van grootte van 1 uur en 37 minuten ligt.

Bij zeugen wordt tussen 30 en 80 minuten na toediening van 75 microgram d-cloprostenol een C_{max} van ca. 2 microgram/l waargenomen, met een eliminatiehalfwaardetijd van ca. 3 uur en 10 minuten.

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

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type II glazen injectieflacon met type I broombutyl rubberen stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

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.

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.

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

Laboratorios Syva S.A.

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

BE-V532853

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/08/2018

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

04/07/2024

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>).