

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

LUTEOSYL 0,075 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine.

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

d-Cloprostenol (als d-Cloprostenol-Natrium)..... 0,075 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol..... 1 mg

Klare, farblose injektionslösung, ohne sichtbare schwebende Partikel.

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kühe) und Schweine (Sauen).

4. Anwendungsgebiet(e)**Rinder (Kühe)**

Indikationen für die Fortpflanzung: Synchronisierung oder Induktion der Brunst. Geburtseinleitung.

Therapeutische Indikationen: ovarielle Dysfunktion (persistierender Gelbkörper, Luteinzyste), Trächtigkeitsabbruch einschließlich fetaler Mumifizierung, Endometritis/Pyometra, verzögerte Uterusinvolution.

Schweine (Sauen)

Indikationen für die Fortpflanzung: Geburtseinleitung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden (während der gesamten Trächtigkeit oder einen Teil davon), es sei denn, eine Geburtseinleitung oder ein therapeutischer Trächtigkeitsabbruch erwünscht ist.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren mit spastischen Atemwegs- oder Magen-Darm-Erkrankungen einsetzen.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die antiseptischen Grundregeln sind wie bei jeder parenteralen Verabreichung einer Substanz zu beachten. Die Injektionsstelle ist sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren, um das Risiko einer Infektion mit anaeroben Bakterien zu verringern.

Schweine: Verabreichen Sie das Tierarzneimittel nur, wenn das genaue Besamungsdatum bekannt ist. Frühestens am Tag 113 der Trächtigkeit verabreichen. Eine Verabreichung des Tierarzneimittels zu einem früheren Zeitpunkt, kann die Lebensfähigkeit und das Gewicht der Ferkel beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

D-Cloprostenol kann wie alle F_{2α}-Prostaglandine durch die Haut resorbiert werden und zu Bronchospasmen und Fehlgeburten führen.

Direkter Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders sollte vermieden werden. Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen Erkrankungen oder anderen Erkrankungen der Atemwege müssen jeglichen Kontakt vermeiden oder bei der Verabreichung des Tierarzneimittels Einmal-Plastikhandschuhe tragen.

Das Tierarzneimittel muss vorsichtig gehandhabt werden, um VERSEHENTLICHE SELBSTINJEKTION ODER HAUTKONTAKT zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei Atembeschwerden aufgrund versehentlicher Inhalation oder Inokulation ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Im Falle von versehentlichem Hautkontakt die Haut sofort mit Seife und Wasser waschen.

Essen, trinken oder rauchen Sie nicht während der Handhabung des Tierarzneimittels.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit) es sei denn, es ist wünschenswert, eine Entbindung oder eine therapeutische Unterbrechung der Schwangerschaft herbeizuführen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht bei Tieren anwenden, die mit nichtsteroidalen Antiphlogistika behandelt werden, da die endogene Prostaglandinsynthese inhibiert wird.

Die Aktivität von anderen wehenfördernden Mitteln kann nach der Verabreichung von Cloprostenol erhöht sein.

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien wurden bei der 10-fachen therapeutischen Dosis keine Nebenwirkungen berichtet.

Da kein spezifisches Antidot bestimmt wurde, wird im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie empfohlen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder und Schweine

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).
--

Reaktionen am Verabreichungsort ¹ Schwellung am Verabreichungsort ¹ Gasbrand am Verabreichungsort ¹
--

¹ Typische Lokalreaktionen infolge einer anaeroben Infektion betreffen insbesondere Kühe.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Dieses Tierarzneimittel ist nur intramuskulär zu verabreichen:

Rinder (Kühe): Die empfohlene Dosis ist 0,150 mg d-Cloprostenol/Tier. Dies entspricht einer Menge von 2 ml des Tierarzneimittels/Tier.

- **Brunstinduktion** (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst): Das Tierarzneimittel verabreichen, nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde (Tag 6-18 des Zyklus). Die Brunst tritt normalerweise nach 48-60 Stunden ein. 72-96 Stunden nach der Behandlung besamen. Falls keine Brunst festgestellt wurde, sollte die Verabreichung des Tierarzneimittels 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden.

- **Geburtseinleitung:** Das Tierarzneimittel nach dem 270. Trächtigkeitstag verabreichen. Die Geburt sollte 30-60 Stunden nach der Behandlung eintreten.

- **Brunstsynchronisation:** Das Tierarzneimittel zweimal verabreichen (im Abstand von 11 Tagen). 72 und 96 Stunden nach der zweiten Injektion künstlich besamen.

Unter Berücksichtigung der Resultate klinischer Studien und wissenschaftlicher Literatur besteht die Möglichkeit, D-Cloprostenol in Kombination mit GnRH, sowohl mit als auch ohne Progesteron, in Ovulationssynchronisationsprotokollen (OvSynch-Protokollen) anzuwenden. Die Wahl des anzuwendenden Protokolls sollte durch den verantwortlichen Tierarzt unter Berücksichtigung der Behandlungsziele sowie in Abhängigkeit von der zu behandelnden Herde und den individuellen Bedürfnissen der Tiere getroffen werden. Die folgenden Protokolle wurden bewertet und können verwendet werden:

Bei zyklischen Kühen:

- Tag 0: Injektion von GnRH (oder Analogon)
- Tag 7: Injektion von D-Cloprostenol (2 ml des Tierarzneimittels)
- Tag 9: Injektion von GnRH (oder Analogon)
- Künstliche Befruchtung 16-24 Stunden später

Alternativ bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen und Färsen:

- Tag 0: Einsetzen des intravaginalen Progesteron-Freisetzungssystems und Injektion von GnRH (oder Analogon)
- Tag 7: Entfernen des intravaginalen Progesteron-Freisetzungssystems und Injektion von D-Cloprostenol (2 ml des Tierarzneimittels)
- Tag 9: Injektion von GnRH (oder Analogon)
- Künstliche Befruchtung 16-24 Stunden später

- **Ovarielle Dysfunktion:** Das Tierarzneimittel verabreichen, nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers bestätigt wurde. Während der ersten Brunst nach der Injektion besamen. Falls keine Brunst feststellbar ist, sollte eine erneute gynäkologische Untersuchung durchgeführt werden und die Injektion 11 Tage nach der ersten Behandlung wiederholt werden. Die Besamung erfolgt 72-96 Stunden nach der Behandlung.

- **Endometritis oder Pyometra:** 1 Dosis des Tierarzneimittels verabreichen. Falls nötig, die Behandlung nach 10-11 Tagen wiederholen.

- **Trächtigkeitsabbruch:** Das Tierarzneimittel in der ersten Hälfte der Trächtigkeit verabreichen.

- **Fetale Mumifizierung:** 1 Dosis des Tierarzneimittels verabreichen. Der Fötus wird nach 3-4 Tagen ausgetrieben.

- **Verzögerte Uterusinvolution:** 1 Dosis des Tierarzneimittels verabreichen. Falls indiziert, die Behandlung ein- oder zweimal im Abstand von 24 Stunden wiederholen.

Schweine (Sauen): Die empfohlene Dosis ist 0,075 mg d-Cloprostenol/Tier. Dies entspricht einer Menge von 1 ml des Tierarzneimittels /Tier.

- **Geburtseinleitung:** Das Tierarzneimittel nach dem 112. Trächtigkeitstag verabreichen. Die Behandlung nach 6 Stunden wiederholen. Alternativ kann 20 Stunden nach der initialen Dosis von das

Tierarzneimittel eine das Myometrium stimulierende Substanz (Oxytocin oder Carazolol) verabreicht werden. Bei zweimaliger Gabe erfolgt die Geburt in etwa 70 % der Fälle 20-30 Stunden nach der ersten Behandlung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die antiseptischen Grundregeln sind wie bei jeder parenteralen Verabreichung einer Substanz zu beachten. Die Injektionsstelle ist sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren, um das Risiko einer Infektion mit anaeroben Bakterien zu verringern.

10. Wartezeiten

Kühe:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: null Stunden.

Sauen:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V532853

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml.

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2024

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

16. KontaktangabenZulassungsinhaber

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spanien

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:Lokaler Vertreter:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
B-1160 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel: + 32 2 734 48 21
E-Mail: mail@fendigo.com

Kontaktdaten, um vermutete Nebenwirkungen zu melden:

Fendigo sa/nv
Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

17. Weitere Informationen