

# LUTEOSYL

0,075 mg/ml, Injektionslösung

für Kühe und Sauen

(+)-Cloprostenol

**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Laboratorios SYVA S.A.U., Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Spanien

Mitvertrieb:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

**Verschreibungspflichtig!**

ZuL.-Nr.: 401239.00.00



## **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

LUTEOSYL,

0,075 mg/ml Injektionslösung für *Kühe* und *Sauen*

(+)-Cloprostenol

## **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

(+)-Cloprostenol 0,075 mg

(als (+)-Cloprostenol-Natrium)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1 mg

Klare, farblose Lösung, frei von suspendierten Partikeln

## **Anwendungsgebiet(e)**

· *Rinder (Kühe)*

Steuerung der Fortpflanzung:

Synchronisation oder Induktion der Brunst.

Geburtseinleitung.

Therapeutische Indikation:

Ovarielle Dysfunktion (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten),

Trächtigkeitsunterbrechung einschließlich fötaler Mumifizierung, Endometritis/Pyometra, verzögerte Uterusinvolutionsion.

· *Schweine (Sauen)*

Steuerung der Fortpflanzung:

Geburtseinleitung.

## **Gegenanzeigen**

Nicht verwenden im Falle von Überempfindlichkeit gegenüber der aktiven Substanz oder einem der Arzneistoffträger. Nicht bei Tieren mit spastischen Atemwegs- oder Magen-Darm-Erkrankungen einsetzen.

## Nebenwirkungen

Typische Lokalreaktionen infolge einer anaeroben Infektion sind Schwellungen und Knistern an der Injektionsstelle, diese können sehr selten auftreten. Dies betrifft speziell die intramuskuläre Injektion und tritt insbesondere bei Kühen auf.

Bitte beachten Sie die Abschnitte „Hinweise für die richtige Anwendung“ und „Besondere Warnhinweise“ bezüglich der Bedeutung der aseptischen Technik.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

**Zieltierarten:** Rinder (Kühe) und Schweine (Sauen).

## Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dieses Tierarzneimittel ist nur intramuskulär zu verabreichen:

- Rind (Kuh):

Die empfohlene Dosis ist 0,150 mg (+)-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, die Behandlung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholen.

- 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.

- Ovarielle Dysfunktion:

Das Tierarzneimittel verabreichen, nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde. Während der ersten Brunst nach der Behandlung 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.

- Trächtigkeitsunterbrechung:

Das Tierarzneimittel während der ersten Hälfte der Trächtigkeit verabreichen.

## - Fötale 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.

## - Schwein (Sau):

Die empfohlene Dosis ist 0,075 mg (+)-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 (+)-Cloprostenol eine das Myometrium stimulierende Substanz (Oxytocin oder Carazolol) verabreicht werden.

Bei zweimaliger Gabe von (+)- Cloprostenol erfolgt die Geburt in etwa 70 % der Fälle 20-30 Stunden nach der ersten Behandlung.

## **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.

## **Wartezeit(en)**

*Rind (Kuh):* Essbare Gewebe: 1 Tag. Milch: Null Stunden.

*Schwein (Sau):* Essbare Gewebe: 1 Tag.

## **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht schützen.

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

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

## **Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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:* Nur verwenden, wenn das genaue Besamungsdatum bekannt ist. Frühestens am Tag 113 der Trächtigkeit verabreichen. Eine Verabreichung des veterinärmedizinischen Produktes zu einem früheren Zeitpunkt, kann die Lebensfähigkeit und das Gewicht der Ferkel beeinträchtigen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

(+)-Cloprostenol kann wie alle  $F_{2\alpha}$ -Prostaglandine durch die Haut resorbiert werden und zu Bronchospasmen und Fehlgeburten führen.

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.

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

### Trächtigkeit:

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit), es sei denn, es ist eine Geburtseinleitung oder Trächtigkeitsunterbrechung erwünscht.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht bei Tieren anwenden, die mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern behandelt werden, da die endogene Prostaglandinsynthese gehemmt wird.

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

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

### Inkompatibilitäten:

Aufgrund fehlender Kompatibilitätsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

### **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

01/2022

### **Weitere Angaben**

#### Packungsgröße(n):

Karton mit 1 Ampulle mit 20 ml.

Klinikpackung mit 5 Ampullen mit 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.