

GEBRAUCHSINFORMATION
LUTEOSYL 0.075 mg/ml Injektionslösung für Kühe und Sauen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN – SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LUTEOSYL 0.075 mg/ml Injektionslösung für Kühe und Sauen
(+)-Cloprostenol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

(+)-Cloprostenol (als (+)-Cloprostenol-Natrium)	0,075 mg/ml
Chlorocresol	1 mg/ml

LUTEOSYL ist eine klare, farblose Lösung.

4. 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 Uterusinvolution.

Schweine (Sauen)

Steuerung der Fortpflanzung: Geburtseinleitung.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Das Auftreten von anaeroben Infektionen ist wahrscheinlich, wenn anaerobe Bakterien in das Gewebe der Injektionsstelle eindringen. Dies betrifft speziell die intramuskuläre Injektion und insbesondere Kühe. Typische Lokalreaktionen infolge einer anaeroben Infektion sind Schwellungen und Knistern an der Injektionsstelle.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kühe), Schweine (Sauen)

8. 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 in 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.

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. WARTEZEIT

Rind (Kuh): Essbare Gewebe: 1 Tag.
Milch: 0 Stunden.
Schwein (Sau): Essbare Gewebe: 1 Tag.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren.

Kontaminationen vermeiden.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Zur Reduzierung des Risikos von Anaerobierinfektionen muss darauf geachtet werden, dass die Injektion nicht an verschmutzten Hautstellen vorgenommen wird. Säubern und desinfizieren Sie die Injektionsstelle vor der Anwendung gründlich.

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 bei trächtigen Tieren anwenden, es sei denn, es ist eine Geburtseinleitung oder Trächtigkeitsunterbrechung erwünscht.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

11/2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

Karton mit 1 Ampulle mit 2 ml.

Karton mit 1 Ampulle mit 10 ml.

Karton mit 1 Ampulle mit 20 ml.

Klinikpackung mit 5 Ampullen mit 20 ml.

Klinikpackung mit 12 Ampullen mit 2 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Mitvertrieb:

BELA-PHARM GMBH & CO. KG

Lohner Str. 19

D-49377 Vechta

Nur zur Behandlung von Tieren – Verschreibungspflichtig.

Bei Anbruch der Ampulle ist das Datum, nach dem verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen sind, anhand der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer nach Anbruch zu berechnen. Dieses Datum ist an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Umkarton einzutragen.