

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lotagen Konzentrat 360 mg/g Konzentrat für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe und Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Konzentrat enthält:

Wirkstoff(e):

Policresulen 360,0 mg

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut oder Schleimhaut

Klare, rötlich-braune Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Gynäkologie

Unfruchtbarkeit (Sterilität) infolge Entzündungen der Gebärmutter Schleimhaut (Endometritis) I bis III sowie aufgrund subakuter Infektionen, Entzündung des Gebärmutterhalses (Cervicitis), Scheidenentzündungen (Vaginitis, Vestibulitis), Verunreinigung der Scheide mit Harn (Urovagina), Trichomonadeninfektion (Trichomoniasis genitalis).

Geburtshilfe

Scheidenverletzungen, Scheidenblutungen, bei mangelhafter Zusammenziehung der Gebärmutter nach der Geburt (Uterusatonia post partum), Stauung des Geburtswassers in der Gebärmutter (Lochiometra), Nachgeburtshaltung (Retentio secundinarium), Eiteransammlung in der Gebärmutter (Pyometra puerperalis), Gebärmuttervorfall (Prolaps uteri), Prophylaxe und Therapie des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplexes (MMA-Syndrom) beim Schwein.

Chirurgie und Wundbehandlung

Flächenblutungen (auch während der Operation), frische und schlecht heilende Wunden, Gebärmuttervorfall (Prolaps uteri), Lefzenekzem, Zwischenklauengeschwür.

Zur unterstützenden Behandlung bei Warzenmauke (Dermatitis chronica verrucosa), Hufkrebs (Pododermatitis chronica verrucosa), Klauensohlengeschwür, oberflächlicher eitriger Entzündung im Zwischenklauenspalt (einfaches Panaritium), Zwischenklauenwulst (Limax), Moderhinke der Schafe, Entzündung der Haarbälge und Talgdrüsen (Furunkulose).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Lotagen®.

Bei Verletzungen, Perforationen oder einem entsprechenden Verdacht ist wegen der Gefahr einer Peritonitis von einer intrauterinen / intravaginalen Instillation abzusehen.

Lotagen darf nicht bei Katzen angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die intrauterine Instillation von Lotagen Lösungen beeinflusst das Zyklusgeschehen bei Kühen.

Allgemein gilt:

während des Diöstrus verabreicht, wird der Zyklus verlängert und

während des Metöstrus oder Östrus verabreicht, wird der Zyklus verkürzt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine Langzeitbehandlung ist wegen unklarer Resorptionsverhältnisse nicht zulässig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist augenreizend. Nach versehentlichem Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann die Haut reizen. Hautkontakt vermeiden. Nach versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Stellen mit Wasser reinigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Nach Kontakt mit Textilien oder Leder sofort mit Wasser abwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach intrauteriner Applikation kann es in einzelnen Fällen zu Unruhe, Drängen und Pressen kommen. Dies verliert sich meist innerhalb von 30-60 Minuten nach Instillation der Lösung.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Lotagen Konzentrat sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zur Kombination mit Antibiotika oder anderen Desinfektiva geeignet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intrauterinen, intrazervikalen, vaginalen oder intraläsionalen Anwendung oder Anwendung auf der Haut.

Die prozentuale Angabe bezieht sich jeweils auf die Verdünnung des Lotagen Konzentrates. Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung ist die Verdünnung folgendermaßen vorzunehmen (Beispiele):

Konzentration der Lösung	ml Lotagen Konzentrat	ml Wasser
1 %	1	99
2 %	2	98
4 %	4	96

Es sind folgende Behandlungstechniken zu empfehlen:

Rinder

Endometritis/Sterilität/Behandlung von Trichomoniasis:

Kühen werden 150 ml einer 4%igen Verdünnung des Konzentrates intrauterin instilliert.

Sterilitätsbehandlungen beim Rind werden im Allgemeinen im Metöstrus oder Diöstrus vorgenommen.

Zur Verbesserung der Konzeptionsrate in der Rinderzucht haben sich folgende Verfahren bewährt:

1. Methode nach ALBRECHTSEN:

Uterusspülungen mit 4%iger Lotagen Lösung bis zur mäßigen Füllung des Uterus instillieren. Die Besamung kann in der nächstfolgenden Brunst erfolgen, sofern ein klarer Brunstschleim vorliegt.

2. Methode nach ASTRÖM:

Uterusspülungen mit 4%iger Lotagen Lösung werden 24 Stunden nach der Besamung bzw. nach dem Deckakt vorgenommen.

Cervicitis, Vaginitis, Vestibulitis

Scheidenspülungen: 4%ige Lotagen Lösung intrauterin applizieren und die Scheide mit ½ - 1 Liter 5-7%iger Lösung spülen.

Uterusatonie/Pyometra

Bei postpartaler Uterusatonie oder Pyometra kann mit bis zu 2 Liter der Lotagen Verdünnung gespült werden. Bei Gabe hoher Flüssigkeitsmengen ist ein Abhebern empfehlenswert.

Uterusprolaps

Um eine Desinfektion und Kontraktion des prolabierte Uterus zu erreichen, sollte dieser vor Reponierung mit Lotagen Konzentrat bzw. einer 20%igen Verdünnung des Konzentrates gereinigt werden.

Nachgeburtsverhaltung

Instillation bzw. Spülung mit einer 4%igen Lösung macht die Nachgeburt stumpf und griffig, der Uterus kontrahiert sich, die Blutungen sistieren.

Stuten

Endometritis/Sterilität aufgrund subakuter Infektion/Nachgeburtsverhaltung

Bei Pferden wird für die intrauterine Behandlung die Applikation von 200-400 ml einer handwarmen 1-2%igen Lotagen Lösung empfohlen.

Vaginitis (Pneumo-Urovagina)

Scheide mit 1-2%iger Lotagen Lösung spülen.

Schweine

MMA-Komplex

Intrauterine Spülung mit 200-300 ml einer 2-2,5%igen Lotagen Lösung. Zur Prophylaxe Spülung bis zu 12 Stunden nach dem Abferkeln.

Sterilität aufgrund subakuter Infektionen

Uterusspülungen mit 2-2,5%iger Lotagen Lösung können bis zu 15 Minuten vor dem Deckakt/der Besamung durchgeführt werden.

Bei lokaler Anwendung in der Chirurgie und Wundbehandlung

Zur Blutstillung bei Operationen und in der Unfallchirurgie

Betupfen oder Touchieren von kleineren Blutungen mit Lotagen Konzentrat oder ein Druckverband mit einem mit Lotagen Konzentrat getränkten Tampon führen zum Sistieren von Blutungen.

Behandlung von Wunden, Geschwüren, Abszessen

Tägliches Betupfen der Wundfläche mit 4-20%iger Verdünnung des Lotagen Konzentrates und ggf. Weiterbehandlung mit Lotagen Gel.

Wundflächen mit nekrotischem oder hyperplastischem Gewebe

Das Auftragen von Lotagen Konzentrat oder dessen hoch-konzentrierter Verdünnung verhindert eine überschießende Granulation des Wundgewebes und die Bildung von wildem Fleisch. Weiterbehandlung mit Lotagen Gel.

Huf- und Klauengeschwüre, Huf- und Klauenabszesse, Hufkrebs, Panaritium

Moderhinke, Mauke, Enthornung

Bei allen Eingriffen in der kleinen Chirurgie Lotagen Konzentrat bzw. eine 20%ige Verdünnung auf das Operationsfeld auftragen.

Hunde

Lefzenekzem

Mit Lotagen Konzentrat getränktem Wattebausch gesamte Fläche des Ekzems betupfen. Behandlung bei Bedarf wiederholen; tritt das Ekzem wiederholt auf, so ist ggf. eine chirurgische Korrektur durch Glättung der Falten durchzuführen.

Zwischenklauengeschwür

Zur unterstützenden Behandlung bei Zwischenklauengeschwüren werden betroffene Stellen mit Lotagen Konzentrat touchiert. Behandlung bei Bedarf wiederholen.

Nachbehandlungen können mit der gleichen Dosis erfolgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierung kann zu lokalen Irritationserscheinungen wie Juckreiz oder Schmerz führen. In diesen Fällen sind die betroffenen Stellen mit gereinigtem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:	Essbare Gewebe	3 Tage
	Milch	1 Tag
Pferde:	Essbare Gewebe	3 Tage
	Milch	1 Tag
Schweine:	Essbare Gewebe	3 Tage
Schafe:	Essbare Gewebe	3 Tage
	Milch	1 Tag

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva und Antiseptika mit gynäkologischer Indikation. ATC-vet code: QG01AX03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lotagen ist ein Kondensationsprodukt aus Metakresolsulfonsäure und Formaldehyd, das einen sehr niedrigen pH-Wert (in 4%iger Lösung des 36%igen Konzentrates ca. 1,5-1,7) aufweist. Das Wirkprinzip von Lotagen beruht auf der Koagulation von Eiweiß. Dadurch wird eine Denaturierung der oberen Schichten des Epithels der Haut/Schleimhaut verursacht. Auf diese chemische „Curretage“ folgen exsudative und proliferative Vorgänge, welche die Regeneration des Gewebes anregen. Im Uterus kommt es zu einer Steigerung der lokalen, autogenen Abwehrvorgänge.

Durch den eiweißkoagulierenden Effekt bewirkt Lotagen die Abtötung pathogener Mikroorganismen (gram-positive und gram-negative Bakterien, Trichomonaden sowie einige Hefen). *In vitro* Versuche haben gezeigt, dass Lotagen (Konzentrat 36%ig) in Konzentrationen von 0,15 bis 20 mg/ml in der Lage ist, Mikroorganismen abzutöten. Gegenüber einigen Candida- und Trichosporum-Arten ist Lotagen nicht wirksam. Resistenzbildungen gegen Lotagen sind unbekannt.

Lotagen löst Kontraktionen glatter Muskelfasern aus. In den Wänden kleinerer Arterien hat dies eine Vasokonstriktion zur Folge. In Verbindung mit der Koagulation von Bluteiweiß kommt dadurch eine hämostyptische Wirkung zu Stande. Somit können durch Aufbringen von Lotagen kleinere Blutungen gestillt werden. Im Puerperium erzeugt eine intrauterine Lotagen-Spülung eine Kontraktion und Tonisierung der Gebärmutter, wodurch das Auspressen pathologischen Inhaltes gefördert wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Zur Verteilung von Lotagen nach intrauteriner bzw. intravaginaler Applikation liegen nur wenige Daten vor. Diese zeigen eine schnelle Resorption von Lotagen über die Schleimhaut gefolgt von renaler Elimination.

Zur Resorption nach Auftragen auf Haut oder Wundfläche liegen keine Daten vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche mit 100 ml Konzentrat oder PE-Flasche mit 1000 ml Konzentrat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. Zulassungsinhaber

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer

6174148.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

07.12.1967 / 18.04.2005

10. Stand der Information

Februar 2021

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig