

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LUTEOSYL 0.075 mg/ml Injektionslösung für Kühe und Sauen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

(+)-Cloprostenol (als (+)-Cloprostenol-Natrium) 0,075 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	1 mg
Ethanol 96%	
Citronensäure-Monohydrat	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung, frei von schwebenden Teilchen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh), Schwein (Sau)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 3.7.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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: Nur verwenden, 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:

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

Direkter Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

3.6 Nebenwirkungen

Rinder und Schweine

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktionen an der Injektionsstelle ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Gasgangrän an der Injektionsstelle ¹
---	---

¹ Typische Lokalreaktionen infolge einer anaeroben Infektion treten insbesondere bei Kühen auf.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dieses Tierarzneimittel ist nur intramuskulär zu verabreichen:

Rinder (Kühe),: 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.

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 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.

Schweine (Sauen): 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

3.12 Wartezeiten

Kühe: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

Sauen: Essbare Gewebe: 1 Tag.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG02AD90.

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel basiert auf einem rechtsdrehenden Cloprostenol ((+)-Cloprostenol), einem synthetischen Analogon von Prostaglandin F_{2α}. (+)-Cloprostenol ist die biologisch aktive luteolytische Komponente von Cloprostenol und führt zu einer ungefähr 3,5-fachen Erhöhung der Wirksamkeit.

Während der Gelbkörperphase des Brunstzyklus führt (+)-Cloprostenol zu einer schnellen Rückbildung des Gelbkörpers und zum Absinken des Progesteronspiegels. Die erhöhte Freisetzung von follikelstimulierendem Hormon (FSH) ermöglicht die Reifung eines neuen Follikels, mit nachfolgender Brunst und Ovulation.

4.3 Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Studien zeigten eine rasche Resorption von (+)-Cloprostenol. Der maximale Blutspiegel wird wenige Minuten nach der intramuskulären Verabreichung erreicht, und es erfolgt eine rasche Diffusion in die Ovarien und den Uterus. In diesen Organen wird die maximale Konzentration 10-20 Minuten nach der Verabreichung erreicht.

Nach der intramuskulären Verabreichung von 150 Mikrogramm (+)-Cloprostenol wird der maximale Plasmaspiegel (C_{max}) von 1,4 Mikrogramm/l bei der Kuh nach etwa 90 Minuten erreicht, während die Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2}) etwa 1 Stunde und 37 Minuten beträgt.

Bei der Sau wird eine C_{\max} von ungefähr 2 Mikrogramm/l zwischen 30 und 80 Minuten nach der Verabreichung von 75 Mikrogramm (+)-Cloprostenol beobachtet, die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 3 Stunden und 10 Minuten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Ampullen des Typs II mit Bromobutyl-Gummistopfen des Typs I und Aluminiumkappen.

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.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Syva S.A

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401239.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.04.2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

05/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton mit 1 Ampulle mit 20 ml.
Klinikpackung mit 5 Ampullen mit 20 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LUTEOSYL 0.075 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

(+)-Cloprostenol (als (+)-Cloprostenol-Natrium) 0,075 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml
5 x 20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kühe), Schweine (Sauen)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Kühe:	Essbare Gewebe:	1 Tag.
	Milch:	Null Stunden.
Sauen:	Essbare Gewebe:	1 Tag.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Syva S.A.

Mitvertrieb/Lokaler Vertreter:
BELA-PHARM GMBH & CO. KG
Lohner Str. 19
D-49377 Vechta

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul. –Nr.: 401239.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN AMPULLE MIT 20 ml
--

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LUTEOSYL 0.075 mg/ml Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

Jeder ml enthält:

(+)-Cloprostenol (als (+)-Cloprostenol-Natrium) 0,075 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

LUTEOSYL 0.075 mg/ml Injektionslösung für Kühe und Sauen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

(+)-Cloprostenol (als (+)-Cloprostenol-Natrium) 0,075 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1 mg

Klare, farblose Injektionslösung, frei von suspendierten Partikeln

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh), Schwein (Sau)

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 anwenden während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit, es sei denn, es ist eine Geburtseinleitung oder eine therapeutische Trächtigkeitsunterbrechung erwünscht. 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. Besondere Warnhinweise

Besondere 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: Nur verwenden, 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:

(+)-Cloprostenol kann wie alle $F_{2\alpha}$ -Prostaglandine durch die Haut resorbiert werden und zu Bronchospasmen und Fehlgeburten führen.
Direkter Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. 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 eine Geburtseinleitung oder eine therapeutische Trächtigkeitsunterbrechung erwünscht

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder und Schweine:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktionen an der Injektionsstelle ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Gasgangrän an der Injektionsstelle ¹
--	---

¹ Typische Lokalreaktionen infolge einer anaeroben Infektion treten insbesondere bei Kühen auf.

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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 (+)-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.

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 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.

Schweine (Sauen): 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. Wartezeiten

Kühe):

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

Sauen:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

401239.00.00

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Örtlicher Vertreter:

BELA-PHARM GMBH & CO. KG

Lohner Str. 19

D-49377 Vechta

Tel: + 49 4441 873 0

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

BELA-PHARM GMBH & CO. KG

Tel: + 49 4441 873 555

E-mail: pharmacovigilance@bela-pharm.com

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

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig

Mitvertrieb:

BELA-PHARM GMBH & CO. KG

Lohner Str. 19

D-49377 Vechta