

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff

Cloprostenol.....0,0875 mg
(entsprechend Cloprostenol-Natrium.....0,0920 mg)

Sonstige Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)20,00 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Sau und Jungsau)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Sauen und Jungsauen:

- Geburtseinleitung nach dem 114. Trächtigkeitstag (Tag 1 der Trächtigkeit ist der letzte Besamungstag).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei tragenden Tieren anwenden, soweit eine Beendigung der Trächtigkeit nicht gewünscht ist.

Nicht anwenden bei Tieren mit spastischen Erkrankungen des Respirations- oder des Gastrointestinaltraktes.

Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären, gastrointestinalen oder respiratorischen Erkrankungen.

Nicht anwenden zur Geburtseinleitung bei Sauen bei denen eine Dystokie durch mechanische Obstruktion vermutet wird oder bei denen Probleme aufgrund einer unphysiologischen Lage des Fötus zu erwarten sind.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Ansprechbarkeit von Sauen und Jungsauen auf die Geburtseinleitung kann vom physiologischen Zustand zur Zeit der Behandlung beeinflusst werden. Das Ansprechen auf die Behandlung ist weder zwischen Herden noch bei einzelnen Tieren innerhalb einer Herde einheitlich.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Einleitung der Geburt zu einem zu frühen Zeitpunkt innerhalb der Trächtigkeit kann zur Geburt nicht lebensfähige Ferkel führen. Die Anzahl nicht lebensfähiger Ferkel kann ansteigen, wenn das Tierarzneimittel mehr als zwei Tage vor Ablauf der aus den Betriebsaufzeichnungen errechneten durchschnittlichen Trächtigkeitsdauer angewendet wird.

Zur Verringerung der Gefahr von Anaerobier-Infektionen, die möglicherweise in Zusammenhang mit den pharmakologischen Eigenschaften von Prostaglandinen stehen, sind Injektionen in verschmutzte Hautbereiche zu vermeiden. Vor der Verabreichung sind die Injektionsstellen gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Prostaglandine vom F2 α -Typ wie Cloprostenol können über die Haut und Schleimhäute aufgenommen werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten verursachen.

Bei der Handhabung des Produkts ist darauf zu achten, dass eine Selbstinjektion oder ein Hautkontakt vermieden wird.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit Bronchial- oder anderen Atemwegsproblemen müssen jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Verabreichung sollten undurchlässige Einweghandschuhe getragen werden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlicher Kontamination der Haut sollte diese sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden.

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

Wenn eine Kurzatmigkeit auftritt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine anaerobe Infektion kann auftreten, wenn anaerobe Bakterien in die Injektionsstelle gelangen, insbesondere nach intramuskulärer Injektion.

Bei Anwendung an Sauen und Jungsauen zur Einleitung der Geburt und abhängig vom Zeitpunkt der Behandlung im Verhältnis zum Zeitpunkt der Befruchtung, kann sich die Inzidenz von Nachgeburtsverhaltung ansteigen.

In sehr seltenen Fällen können nach der Verabreichung von Prostaglandin F2 α vorübergehend Erytheme und Juckreiz, Harndrang und Kotabsatz, Ataxie, Hyperpnoe, Dyspnoe, Nestbauverhalten, abdominale Muskelkrämpfe, Vokalisierung und Speichelfluss auftreten.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei tragenden Tieren anwenden, sofern keine Einleitung der Geburt gewünscht ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus.

Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Einzeldosis von 0,175 mg Cloprostenol (als Cloprostenol-Natrium) pro Tier, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier, wird einmalig tief intramuskulär vorzugsweise mit einer Nadel von mindestens 4-5 cm Länge injiziert.

Es wird empfohlen, den Verschlussstopfen der Flasche nicht öfter als 10-mal mit einer 21G-Kanüle (oder feiner) zu durchstechen und eine für die gegebenen Anwendungsbedingungen geeignete Flaschengröße zu wählen. Anderenfalls sollte eine automatische Spritzenvorrichtung oder eine geeignete Entnahmekanüle für die 50-ml-Flaschen verwendet werden, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

Nach Berechnung der durchschnittlichen Trächtigkeitsdauer für jeden Betrieb können Sauen und Jungsauen zwei Tage vor dem errechneten Geburtstermin oder zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt entsprechend den Anforderungen des jeweiligen

Managementsystems behandelt werden. Untersuchungen zu zwei Tage vor dem durchschnittlichen Geburtstermin durchgeführten Behandlungen haben gezeigt, dass in der Regel bei 95 % der Tiere die Geburt innerhalb von 36 Stunden nach der Behandlung beginnt. Für die Mehrzahl der Tiere ist ein Ansprechen auf die Behandlung, innerhalb von 24 ± 5 Stunden nach der Injektion zu erwarten, früher, wenn die spontane Geburt kurz bevorstand.

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

Eine Überdosierung kann zu folgenden Symptomen führen: erhöhte Herz- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Harn und Kot, Speichelfluss, Übelkeit und Erbrechen, Unruhe.

Ein Gegenmittel ist nicht verfügbar.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 1 Tag

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Gynäkologika; Prostaglandine.
ATCvet-Code: QG02AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cloprostenol, ein synthetisches Prostaglandinanalogen, das strukturell mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) verwandt ist, weist eine hohe luteolytische Wirkung auf und führt zu einer morphologischen und funktionellen Rückbildung (Luteolyse) des Corpus luteum. Bei tragenden Tieren ist die Erhaltung der Trächtigkeit abhängig von Progesteron, das vom Corpus luteum freigesetzt wird. Eine Luteolyse am Ende der Schwangerschaft induziert die Geburt.

Darüber hinaus bewirkt diese Gruppe von Substanzen die Kontraktion der glatten Muskulatur (Uterus, Gastrointestinaltrakt, Respirationstrakt, Gefäßsystem).

Cloprostenol zeigt keine androgene, östrogene oder Progesteron-hemmende Aktivität und seine Wirkung auf die Trächtigkeit beruht auf seiner luteolytischen Eigenschaft. Im Gegensatz zu anderen Prostaglandinanaloga weist Cloprostenol keine Thromboxane-A₂-Aktivität auf und verursacht keine Thrombozytenaggregation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion wird Cloprostenol schnell resorbiert, wobei die maximale Plasmakonzentration in der Regel innerhalb der ersten Minuten erreicht wird. Die Elimination von Cloprostenol erfolgt dann zeitnah, in weniger als 2 Stunden. Es folgt eine langsame Eliminationsphase wenige Stunden nach der Verabreichung mit Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze.

Die intramuskuläre Verabreichung von 15-14C-Cloprostenol zeigt, dass Cloprostenol verstoffwechselt und anschließend etwa zu gleichen Teilen über Kot und Urin ausgeschieden wird. Ein großer Teil der Dosis wird bereits innerhalb von 0-4 Stunden ausgeschieden und der größte Teil der Dosis wird innerhalb von 24 Stunden eliminiert. Der wichtigste Weg der Verstoffwechslung scheint eine β -Oxidation von Cloprostenol zu Tetranor- oder Dinorsäuren zu sein.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Natriumcitrat
Natriumcitrat (Ph.Eur.)
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche 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: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Typ-I-Glasflasche mit einem mit Ethylen-Tetrafluorethylen (ETFE) beschichteten Bromobutyl-Gummistopfen und einem Aluminium-Verschluss mit Flip-Off-Kappe aus Polypropylen.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.Nr.: 841279

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/07/2022

10. STAND DER INFORMATION

07/2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.