

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Syncroprost, 0,250 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine und Ziegen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Cloprostenol 0,250 mg (entsprechend 0,263 mg Cloprostenol-Natrium).

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519) 20 mg.

Klare farblose Lösung.

Praktisch frei von sichtbaren Partikeln

### 3. Zieltierarten

Rind (Kuh und Färse), Pferd (Stute), Schwein (Sau und Jungsau) und Ziege (weiblich).

### 4. Anwendungsgebiete

#### Rind (Kuh und Färse)

- Auslösung der Luteolyse mit nachfolgender Brunst und Ovulation bei Anwendung in zyklischen Kühen während des Diöstrus
- Brunstsynchronisation (innerhalb von 2 bis 5 Tagen) bei zeitgleicher Behandlung einer Gruppe zyklischer Kühe
- Behandlung von suböstrischen Tieren (Stillbrunst) und solchen mit Gebärmuttererkrankungen bei funktionellem oder persistierendem *Corpus luteum* (Endometritis, Pyometra)
- Behandlung von Follikel-Lutein-Zysten
- Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag
- Austreibung mumifizierter Feten
- Geburtseinleitung

#### Pferd (Stute)

- Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit funktionellem *Corpus luteum*
- Auslösung des Östruszyklus während der Zuchtsaison

#### Schwein (Sau und Jungsau)

- Auslösung der Luteolyse und Geburtseinleitung nach dem 114. Trächtigkeitstag

#### Ziege (weiblich)

- Brunstsynchronisation

### 5. Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, soweit kein Abbruch der Trächtigkeit erwünscht ist.  
Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären, gastrointestinalen oder respiratorischen Problemen.  
Nicht anwenden zur Geburtseinleitung bei Tieren, 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht intravenös verabreichen.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Bei Rindern werden für die Aborteinleitung die besten Ergebnisse vor dem 100. Trächtigkeitstag erzielt. Zwischen dem 100. und dem 150. Trächtigkeitstag sind die Ergebnisse weniger zuverlässig. Es gibt eine Refraktärperiode von vier bis fünf Tagen nach der Ovulation innerhalb derer Rinder auf die luteolytische Wirkung von Prostaglandinen nicht ansprechen.

### Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit funktionellem *Corpus luteum*

Manche Tiere können bei der gynäkologischen Untersuchung ein funktionsfähiges oder persistierendes *Corpus luteum* oder einfach normale Ovarialzyklen mit geringfügigen oder sogar fehlenden Verhaltensmanifestationen ("Stillbrunst") aufweisen.

In diesen Fällen empfiehlt es sich, zur Rückkehr zur normalen Brunst die Luteolyse zu induzieren.

### Auslösung des Rosseyklus bei Stuten während der Zuchtsaison

Im Rahmen eines geplanten Zuchtprogramms kann die Rosse induziert werden, um die Reproduktionseffizienz zu fördern und Deckhengste während der Zuchtsaison besser zu nutzen. Die durch die Behandlung mit dem Tierarzneimittel ausgelöste Rosse ist sowohl hinsichtlich der äußerlichen Manifestationen und Dauer als auch bezüglich der Reifung von Follikeln sowie ihrer Anzahl und Größe völlig normal.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Brunstinduktion ist ab dem 2. Tag nach der Injektion eine angemessene Brunstbeobachtung erforderlich.

Die Geburts- und die Aborteinleitung können das Risiko von Komplikationen wie Nachgeburtsverhaltung, Fruchttod und Metritis erhöhen.

Die Geburtseinleitung bei Sauen vor dem 114. Tag der Trächtigkeit kann das Risiko für Totgeburten erhöhen und den Einsatz von geburtshilflichen Maßnahmen beim Abferkeln erforderlich machen.

Zur Verringerung der Gefahr von Anaerobier-Infektionen (Symptome sind z. B. Schwellung, Krepitation), die möglicherweise im Zusammenhang mit den pharmakologischen Eigenschaften von Prostaglandinen stehen, ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Injektion in kontaminierte Hautbereiche vermieden wird. Vor der Anwendung ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Alle Tiere sollten nach der Behandlung angemessen beobachtet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom F2 $\alpha$ -Typ wie Cloprostenol können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten verursachen.

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

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion oder einen Hautkontakt zu vermeiden. Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit Bronchial- oder anderen Atemwegserkrankungen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel besonders vorsichtig sein. Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus flüssigkeitsdichten Handschuhen zu tragen.

Bei versehentlicher Hautexposition muss die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, insbesondere, wenn Kurzatmigkeit auftritt.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

S. Abschnitt 12 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern kein Abbruch der Trächtigkeit gewünscht ist.  
Das Tierarzneimittel kann während der Laktation sicher angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel darf nicht zeitgleich mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern verabreicht werden, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.  
Die Wirkung von Oxytocinen kann nach Anwendung von Cloprostenol verstärkt sein.

Überdosierung:

Eine Überdosierung kann mit Unruhe und Durchfall verbunden sein. Diese Wirkungen sind gewöhnlich vorübergehend und klingen ohne Behandlung ab.

Bei Stuten sind nach einer Überdosierung gelegentlich klinische Symptome wie Schwitzen, Durchfall, Dyspnoe, Tachykardie und Koliken zu beobachten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

**7. Nebenwirkungen**

Pferd (Stute):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion <sup>1</sup> (schwere allergische Reaktion)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Vermehrtes Schwitzen <sup>2</sup> Muskelzittern <sup>2</sup> , Koordinationsstörung weicher Kot, abdominale Beschwerden Erhöhte Herzfrequenz Erhöhte Atemfrequenz Hinlegen Infektion an der Injektionsstelle <sup>4</sup>

<sup>1</sup> kann lebensbedrohlich sein und erfordert sofortige medizinische Behandlung

<sup>2</sup> tritt vorübergehend auf und verschwindet ohne Behandlung

<sup>3</sup> kann kurz nach der Behandlung auftreten

<sup>4</sup> Das Auftreten von bakteriellen Infektionen ist wahrscheinlich, wenn anaerobe Bakterien in das Gewebe der Injektionsstelle eindringen. Typische lokale Reaktionen aufgrund einer anaeroben Infektion sind Schwellungen und Krepitationen an der Injektionsstelle.

Rind (Kuh und Färse):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion <sup>1</sup> (schwere allergische Reaktion)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nachgeburtshaltung <sup>2</sup> Infektion an der Injektionsstelle <sup>3</sup>

<sup>1</sup> kann lebensbedrohlich sein und erfordert sofortige medizinische Behandlung

<sup>2</sup> Bei Anwendung bei Kühen zur Geburtseinleitung und abhängig von dem Zeitpunkt der Behandlung relativ zum Konzeptionsdatum kann die Inzidenz von Nachgeburtshaltung erhöht sein

<sup>3</sup> Das Auftreten von bakteriellen Infektionen ist wahrscheinlich, wenn anaerobe Bakterien in das Gewebe der Injektionsstelle eindringen. Typische lokale Reaktionen aufgrund einer anaeroben Infektion sind Schwellungen und Krepitationen an der Injektionsstelle.

Ziege (weiblich):

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion <sup>1</sup> (schwere allergische Reaktion)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Infektion an der Injektionsstelle <sup>2</sup>

<sup>1</sup> kann lebensbedrohlich sein und erfordert sofortige medizinische Behandlung

<sup>2</sup> Das Auftreten von bakteriellen Infektionen ist wahrscheinlich, wenn anaerobe Bakterien in das Gewebe der Injektionsstelle eindringen. Typische lokale Reaktionen aufgrund einer anaeroben Infektion sind Schwellungen und Krepitationen an der Injektionsstelle.<sup>3</sup>

Schwein (Sau und Jungsau):

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion <sup>1</sup> (schwere allergische Reaktion)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Infektion an der Injektionsstelle <sup>2</sup>

<sup>1</sup> kann lebensbedrohlich sein und erfordert sofortige medizinische Behandlung

<sup>2</sup> Das Auftreten von bakteriellen Infektionen ist wahrscheinlich, wenn anaerobe Bakterien in das Gewebe der Injektionsstelle eindringen. Typische lokale Reaktionen aufgrund einer anaeroben Infektion sind Schwellungen und Krepitationen an der Injektionsstelle.

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.

DE:

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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, AT-1200 Wien  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)  
Website: <https://www.basg.gv.at/>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Nur zur intramuskulären Anwendung.

Rind:

0,500 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Brunstsynchronisation

Eine Dosis des Tierarzneimittels zweimal im Abstand von 11 - 14 Tagen verabreichen.

Behandlung von suböstrischen Tieren (Stillbrunst) und solchen mit Gebärmuttererkrankungen bei funktionellem oder persistierendem *Corpus luteum* (Endometritis, Pyometra)

Eine Dosis des Tierarzneimittels vorzugsweise vor dem 60. Tag postpartal verabreichen. Bei Bedarf die Behandlung spätestens nach 10 - 11 Tagen wiederholen.

Aborteinleitung

Eine Dosis des Tierarzneimittels bis zum 150. Tag nach der Besamung verabreichen.

Geburtseinleitung

Eine Dosis des Tierarzneimittels innerhalb von 10 Tagen vor dem erwarteten Geburtstermin verabreichen.

Pferd:

Ponys: 0,125 - 0,250 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 0,5 - 1 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Leichte Pferde: 0,25 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Schwere Pferde: 0,500 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Bei fehlenden Anzeichen einer Rosse kann die Behandlung 14 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden.

Schwein:

0,175 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 0,7 ml des Tierarzneimittels pro Tier, vorzugsweise mit einer mindestens 4 cm langen Nadel.

Die Verabreichung einer Einzeldosis am Ende der Trächtigkeit ein oder zwei Tage vor dem erwarteten Geburtstermin führt zur Luteolyse und innerhalb von 36 Stunden nach der Behandlung zum Abferkeln.

Ziege:

0,100 bis 0,200 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 0,4 bis 0,8 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Eine Dosis des Tierarzneimittels verabreichen. Bei fehlenden Anzeichen einer Brunst kann die Behandlung 9-10 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden.

Der Gummistopfen kann unbedenklich bis zu 10-mal durchstochen werden. Anderenfalls wird die Verwendung von Mehrfachdosenspritzen empfohlen.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

**10. Wartezeiten**

Rind, Ziege, Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Tage.

Schwein

Essbare Gewebe: 1 Tag.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

DE/AT/BE: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummern:

DE: V7003685.00.00

AT: 841261

BE: V600640

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 ml Durchstechflasche, 20 ml Durchstechflasche, 10x20 ml Durchstechflaschen, 50 ml Durchstechflasche oder 100 ml Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/JJJJ

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

## **16. Kontaktangaben**

DE:

Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
DE-40472 Düsseldorf

AT:

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale,  
10 av. de La Ballastière  
F-33500 Libourne

BE:

Ceva Santé Animale NV,  
Metrologielaan 6  
BE-1130 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetem S.p.A.  
Lungomare Pirandello 8,  
IT-92014 Porto Empedocle (AG)

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE/AT: Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf  
Tel: 00 800 35 22 11 51  
Email: [pharmakovigilanz@ceva.com](mailto:pharmakovigilanz@ceva.com)

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

## **17. Weitere Informationen**

### **Umwelteigenschaften**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Wasserläufe gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

**DE:/BE Verschreibungspflichtig**

**AT: Rezept- und apothekenpflichtig**