

Gebrauchsinformation

Bioestrovet 0,250 mg/ml, Injektionslösung für Rinder

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

DE: Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning

AT: Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bioestrovet 0,250 mg/ml, Injektionslösung für Rinder
Cloprostenol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Cloprostenol	0,250 mg
(entspricht Cloprostenol-Natrium)	0,263 mg)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Chlorocresol	1,00 mg
--------------	---------

Injektionslösung.
Klare, farblose, wässrige Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind (Färsen, Kühe):

- Einleitung der Luteolyse zur Brunst- und Ovulationsinduktion bei zyklischen Tieren während des Diöstrus

- Brunstsynchronisation (innerhalb von 2 bis 5 Tagen) bei simultan behandelten Tieren im Zyklus
- Behandlung von Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen im Zusammenhang mit einem funktionstüchtigen oder persistierenden Gelbkörper (Endometritis, Pyometra)
- Behandlung von Gelbkörperzysten der Eierstöcke
- Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit
- Austreibung mumifizierter Foeten
- Geburtseinleitung

5. Gegenanzeigen

Nicht bei tragenden Tieren anwenden, sofern keine Geburtseinleitung oder Abortauslösung erwünscht ist.

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

Nicht anwenden zur Geburtseinleitung bei Rindern mit zu erwartendem, erschwerten Geburtsverlauf als Folge einer mechanischen Verlegung des Geburtskanales oder, wenn Schweregeburten aufgrund von Lageanomalien des Fetus zu erwarten sind.

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

Nicht intravenös verabreichen.

6. Nebenwirkungen

Nach der Injektion werden gelegentlich lokale bakterielle Infektionen berichtet, die sich generalisiert ausbreiten können.

Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung im Verhältnis zum Zeitpunkt der Befruchtung mit dem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen zu rechnen. In sehr seltenen Fällen treten anaphylaktoide Reaktionen auf, die lebensbedrohlich sein können und eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich machen.

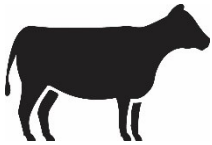
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind (Färsen, Kühe)



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

Zur intramuskulären Anwendung.

0,5 mg Cloprostenol/Tier, entspricht 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Zur Brunstsynchronisation wird empfohlen, das Tierarzneimittel zweimal im Abstand von 11 Tagen zu verabreichen.

Abbruch einer unphysiologisch verlaufenden Trächtigkeit: Verabreichung zwischen Tag 5 und 150 nach der Besamung.

Geburtseinleitung: Verabreichung innerhalb von 10 Tagen vor dem erwarteten Geburtstermin.

Es wird empfohlen, den Verschlussstopfen der Flasche nicht öfter als 10 mal zu durchstechen und eine für die gegebenen Anwendungsbedingungen geeignete Flaschengröße zu wählen. Anderenfalls sollten automatische Spritzenvorrichtungen oder geeignete Entnahmekanülen für die 50-ml- oder 100-ml-Flaschen verwendet werden, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeit

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ oder „Verwendbar bis“ 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 Warnhinweise für jede Zieltierart:

Innerhalb einer Refraktärperiode von vier bis fünf Tage nach der Ovulation sprechen Rinder auf die luteolytische Wirkung von Prostaglandinen nicht an.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Aborteinleitung ist vor Tag 100 der Trächtigkeit am effizientesten, während die Ergebnisse zwischen Tag 100 und 150 der Trächtigkeit weniger zuverlässig sind.

Geburtseinleitung und Abort können das Risiko von Komplikationen wie Nachgeburtsverhaltung, Fruchttod und Metritis erhöhen.

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobier-Infektion (Symptome sind z.B. Schwellung, Crepitus), die in Zusammenhang mit den pharmakologischen Eigenschaften der Prostaglandine stehen kann, sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Verabreichung sind die Injektionsstellen gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom F_{2α}-Typ wie Cloprostenol können über die Haut und Schleimhäute aufgenommen werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten verursachen.

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

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion oder Hautkontakt zu vermeiden. Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit Bronchial- oder anderen Atemwegsproblemen sollten jeglichen Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Bei der Verabreichung sollten undurchlässige Einweghandschuhe getragen werden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

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

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

Trächtigkeit:

Nicht bei tragenden Tieren anwenden, es sei denn, der Abbruch der Trächtigkeit ist gewünscht.

Laktation:

Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit nicht-steroidalen Antiphlogistika anwenden, da diese die körpereigene Prostaglandinbildung hemmen.

Die Wirkung wehenanregender Substanzen kann nach der Verabreichung von Cloprostenol verstärkt sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung kann Unruhe, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, erhöhte Rektaltemperatur, vermehrte Harnausscheidung, erhöhter Speichelfluss und Durchfall auftreten. Diese Reaktionen sind meist von kurzzeitiger Dauer und bedürfen keiner Behandlung.

Es sind keine Gegenmittel verfügbar.

Inkompatibilitäten:

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

DE: Dezember 2021

AT: Jänner 2022

15. Weitere Angaben

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 20 ml

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 50 ml

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 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.

AT: Zul.-Nr.: 837449