

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **GEBRAUCHSINFORMATION: Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml Injektionslösung für Schweine**

#### **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  
Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankreich

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml Injektionslösung für Schweine  
Cloprostenol

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff**

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

**Sonstige Bestandteile**

Benzylalkohol (E1519) ..... 20,00 mg

Injektionslösung.  
Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Bei Sauen und Jungsauen:

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

## **5. 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.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

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

Bei Anwendung an Sauen und Jungsauern 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 F<sub>2α</sub> 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, feststellen oder vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schwein (Sau und Jungsau)



## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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  $24 \pm 5$  Stunden nach der Injektion zu erwarten, früher, wenn die spontane Geburt kurz bevorstand.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 1 Tag

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### 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.

### 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 F<sub>2α</sub>-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.

### Trächtigkeit:

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

### 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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.

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

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.

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

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

06.2022

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgröße:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.Nr.: