

GEBRAUCHSINFORMATION

Prosync 250µg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel: 03136-556677
Fax: 03136-556677-7
E-Mail: office@animedservice.at

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL - 4941 SJ Raamsdonksveer

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prosync 250µg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine
Cloprostenol

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Cloprostenol-Natrium 263 µg
(entspricht 250 µg Cloprostenol)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1 mg

Klare und farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rind:

- Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes (Zyklussynchronisation) bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus
- Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen bei Progesteron bedingter Zyklusblockade (Corpus-luteum-Zysten, Follikel-Luteinzysten, Endometritis, Pyometra)
- Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit
- Ausstoßung von mumifizierten Feten
- Eihautwassersucht
- Geburtseinleitung

Pferd

- Auslösung der Luteolyse und Rosseinduktion bei Stuten mit einem funktionellen Corpus luteum

Schwein

- Geburtseinleitung ab Tag 114 der Trächtigkeit (Tag 1 der Trächtigkeit ist der letzte Tag an dem die Sau gedeckt oder besamt wurde.)

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird. Nicht anwenden bei spastischen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes oder des Atmungsapparates.

6. NEBENWIRKUNGEN

Beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung mit vermehrtem Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen zu rechnen.

Beim Pferd können leichte Nebenwirkungen wie Schwitzen, Durchfall, leichte Kolikerscheinungen und erschwertes Atmen beobachtet werden, besonders wenn die angegebene Dosierung um ein Mehrfaches überschritten wird.

Bei Sauen kann es gelegentlich zu Unruheerscheinungen mit Kot- und Harndrang kommen.

Mit dem Auftreten von Anaerobier-Infektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein, Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

Rind: 2 ml, entsprechend 0,5 mg Cloprostenol / Tier
Zur intramuskulären Injektion.

Pferd: 0,3 ml, entsprechend 0,075 mg Cloprostenol / Tier
Zur intramuskulären Injektion.

Schwein: 0,7 ml, entsprechend 0,175 mg Cloprostenol / Tier
Zur tiefen intramuskulären Injektion.

Im Allgemeinen reicht eine einmalige Injektion aus, zur Brunstsynchronisation in Rinderbeständen erfolgt die Behandlung von Tiergruppen zweimal im Abstand von 11 Tagen.

Zeitpunkt der Verabreichung mit Erläuterungen:

Rind

Endometritis, Pyometra

Auf die Injektion folgt innerhalb von 1 – 2 Tagen die Sekretentleerung und in den meisten Fällen der Wiedereintritt des Zyklus. Bei Rezidivbildung kann die Behandlung nach etwa 2 Wochen wiederholt werden.

Corpus-luteum-Zysten, Follikel-Luteinzysten

Rückbildung der Zysten mit Eintreten der Brunst innerhalb weniger Tage nach der Injektion und Wiedereinsetzen des Zyklus.

Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag

Zur Aborteinleitung muss das Tierarzneimittel bis zum 150. Trächtigkeitstag verabreicht werden. Der Abort erfolgt im Allgemeinen nach 24 - 48 Stunden.

Ausstoßung mumifizierter Feten

Die Austreibung von mumifizierten Feten ist in jedem Trächtigkeitsstadium möglich. Eine manuelle Entfernung der Feten aus der Scheide ist in den meisten Fällen notwendig.

Eihautwassersucht

Die Behandlung der Eihautwassersucht ist in jedem Trächtigkeitsstadium möglich.

Geburtseinleitung

Die Geburtseinleitung ist ab dem 250. – 260. Tag der Trächtigkeit möglich, sollte aber wegen der erhöhten Gefahr der Nachgeburtsverhaltung und wegen der besseren Lebensfähigkeit der Kälber erst ab dem 275. Trächtigkeitstag vorgenommen werden. Die Geburt erfolgt im Allgemeinen nach 24 – 48 Stunden.

Pferd

Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen Corpus luteum. Nach der Injektion tritt die Rosse im Allgemeinen nach durchschnittlich 5 Tagen ein, die Ovulation 2 – 3 Tage später.

Schwein

Geburtseinleitung ab dem 114. Trächtigkeitstag. Die Geburt tritt im Allgemeinen nach 24 – 36 Stunden ein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei der Verabreichung des Präparates müssen die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden. Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobier-Infektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

10. WARTEZEIT

Rind:	Essbare Gewebe: 2 Tage
	Milch: 0 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe: 2 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe: 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Sauen sollte das Tierarzneimittel nur angewendet werden, wenn die Decktermine bekannt sind. Wenn die Injektion mehr als 2 Tage vor Ablauf der mittleren Tragezeit des Bestandes gegeben wird, kann die Lebensfähigkeit der Ferkel beeinträchtigt werden. Der letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag. Die Tragezeit liegt im Allgemeinen zwischen 112 und 119 Tagen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Prostaglandine vom Typ $F_{2\alpha}$ können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Der Anwender sollte den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um eine Selbstinjektion zu verhindern.

Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Patienten mit bronchialen und anderen Atemwegserkrankungen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder während der Verabreichung Handschuhe tragen. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betreffende Stelle sofort mit reichlich Wasser und Seife abzuwaschen.

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortus oder einer Geburt nicht beabsichtigt ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation, Nausea, Erbrechen.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2016

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00842

Packungsgröße(n):

5x10ml Durchstechflaschen im Umkarton