

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

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

Zulassungsinhaber

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf

AT: Ceva Santé Animale,
10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne
Frankreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 Rossezyklus während der Zuchtsaison

Schwein (Sau und Jungsau)

- Auslösung der Luteolyse und Geburtseinleitung nach dem 114. Trächtigkeitstag

Ziege (Zicke)

Brunstsynchronisation

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, soweit keine Beendigung 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht intravenös verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Pferden können nach der Behandlung leichtes Schwitzen und Muskelzittern auftreten. Dies scheint vorübergehend zu sein und klingt ohne spezielle Behandlung ab. In einigen Fällen können kurz nach der Behandlung weiche Fäzes abgesetzt werden. Weitere mögliche Reaktionen sind eine erhöhte Herz- und Atemfrequenz, abdominale Beschwerden, Störung der Bewegungskoordination und Niederlegen.

Das Auftreten von bakteriellen Infektionen ist wahrscheinlich, wenn anaerobe Bakterien mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden.

Typische lokale Symptome infolge einer Anaerobier-Infektion sind Schwellung und Krepitation an der Injektionsstelle. Bei Anwendung zur Geburtseinleitung bei Rindern ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung in Bezug auf den Abstand zur Konzeption mit dem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen zu rechnen.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen beobachtet werden, die lebensbedrohlich sein können und eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

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 bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh und Färsen), Pferd (Stute), Schwein (Sau und Jungsau) und Ziege (Zicke)

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

Nur zur intramuskulären Anwendung.

Rinder

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.

Pferde

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

Schweine

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 zur Abferkelung.

Ziegen

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. WARTEZEIT(EN)

Rinder, Ziegen und Pferde

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Tage.

Schweine

Essbare Gewebe: 1 Tag.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Rossezyklus 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 Anwendung bei Tieren:

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 α -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 sind flüssigkeitsdichte Handschuhe 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.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern kein Abbruch der Trächtigkeit gewünscht ist.

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation sicher angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

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

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

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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

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

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 1 Durchstechflasche mit 20 ml oder 10 Durchstechflaschen mit 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: