

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **(§ 11AMG)**

#### **Gebrauchsinformation**

Cloprostenol 0,25mg/ml,  
Injektionslösung zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung beim Rind oder zur tiefen intramuskulären Anwendung beim Schwein.

#### **Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Bremer Pharma GmbH  
Werkstraße 42  
34414 Warburg

#### **Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:**

Produlab Pharma b. v.  
Forellenweg 16  
NL-4940 AK Raamsdonksveer

bzw.

Bremer Pharma GmbH  
Werkstr. 42  
D-34414 Warburg

#### **Mitvertrieb:**

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstr. 105 b  
06406 Bernburg

#### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Cloprostenol 0,25mg/ml,  
Injektionslösung zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung beim Rind oder zur tiefen intramuskulären Anwendung beim Schwein.  
Wirkstoff: Cloprostenol-Natrium

## **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

### Wirkstoff(e):

#### Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Cloprostenol-Natrium 0,263 mg  
(entsprechend 0,25 mg Cloprostenol)

#### Wirksamer Bestandteil:

Chlorocresol 1,0 mg

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

Ethanol 96%,  
Natriumcitrat 2H<sub>2</sub>O,  
Natriumchlorid,  
Citronensäure - Monohydrat,  
Wasser für Injektionszwecke

Klare wässrige Lösung

## **Anwendungsgebiet(e)**

### Rind:

- Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus
- Brunstlosigkeit, hochgradiger eitriger Genitalkatarrh oder Pyometra bei progesteronbedingter Zyklusblockade
- Aborteinleitung bis Tag 120 der Trächtigkeit
- mumifizierte Früchte
- Geburtseinleitung bei Einzeltieren

### Schweine:

- Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 114 der Trächtigkeit (der letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag)

## **Gegenanzeigen**

- Tragende Tiere, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.
- spastische Erkrankung des Atmungsapparates und des Magen-Darm-Bereiches

## **Nebenwirkungen**

- Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung häufig mit Nachgeburtverhalten zu rechnen.
- Beim Rind treten in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auf, die lebensbedrohlich sein können und eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich machen.

- Die bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Schwein zu beobachtenden Verhaltensänderungen unmittelbar nach der Behandlung gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt und klingen gewöhnlich innerhalb einer Stunde wieder ab.
- Mit dem Auftreten von Anaerobierinfektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Dies gilt insbesondere für die intramuskuläre Injektion.

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

### **Zieltierart(en)**

Rind, Schwein

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

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung beim Rind.  
Zur tiefen intramuskulären Anwendung beim Schwein.

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobierinfektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden.

Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

**Rinder:** 0,5 mg Cloprostenol/Tier entsprechend  
2,0 ml Cloprostenol 0,25mg/ ml Injektionslösung/ Tier

Zur Zyklussynchronisation in Rinderbeständen erfolgt die Behandlung von Tiergruppen zweimal im Abstand von 11 Tagen.

**Schweine:** 0,175 mg Cloprostenol/Tier entsprechend  
0,7 ml Cloprostenol 0,25 mg/ ml Injektionslösung/ Tier

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine Angaben

### **Wartezeit**

Rind:  
Essbare Gewebe 2 Tage  
Milch 0 Tage

Schwein:  
Essbare Gewebe 2 Tage

### **Besondere Lagerungshinweise**

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungstemperaturen einzuhalten.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Fertigarzneimittel ist im unversehrten Behältnis 36 Monate haltbar

Das Fertigarzneimittel ist nach Anbruch des Behältnisses 28 Tage haltbar

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

### **Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

Schwangere, Asthmatiker und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege sollten bei Verabreichung von Cloprostenol Handschuhe tragen.

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

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird. Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung häufig mit Nachgeburtsverhalten zu rechnen.

Bei Schweinen sollte Cloprostenol nicht vor Tag 114 der Gravidität eingesetzt werden, da dies zu einer erhöhten Sterblichkeitsrate und verminderter Vitalität bei den Neugeborenen führen kann.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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:

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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.

### **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

### **Weitere Angaben**

Packungen mit:

1 x 10ml, 5 x 10 ml, 12 x 10 ml Injektionslösung

Packungen mit:

1 x 20 ml, 12 x 20 ml Injektionslösung

Verschreibungspflichtig!