

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. 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

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

##### Arzneilich wirksamer Bestandteil:

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

##### Wirksamer Bestandteil:

Chlorocresol 1,0 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Klare wässrige Injektionslösung zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung beim Rind oder zur tiefen intramuskulären Anwendung beim Schwein

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schwein

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

Schwein:

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

#### 4.3 Gegenanzeigen:

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

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Keine Angaben

*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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

- 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Cloprostenol 0,25 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 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 Nachgeburtverhalten 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9 Dosierung und Art 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

4.10 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.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:  
Essbare Gewebe 2 Tage  
Milch 0 Tage

Schwein:  
Essbare Gewebe 2 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Urogenitaltrakt und Sexualhormone: Prostaglandinabkömmling  
ATCvet-Code: QG02AD90

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cloprostenol gehört zur Gruppe der Prostaglandin-F2  $\alpha$ -Agonisten, die in Abhängigkeit von der Spezies und vom Zeitpunkt der Behandlung eine luteolytische Wirkung aufweisen.

Weiterhin besitzt diese Wirkstoffgruppe eine kontraktile Wirkung auf die glatte Muskulatur (Uterus, Gastrointestinaltrakt, Respirationstrakt, Gefäßsystem). Behandlung während des Diöstrus oder bei persistierendem Gelbkörper bewirken eine Luteolyse.

Die damit verbundene Aufhebung des durch Progesteron verursachten negativen Rückkopplungsmechanismus führt Tieren mit zyklischer Ovarfunktion zu einem vorzeitigen Eintreten von Brunst und Ovulation. Cloprostenol weist eine um 200 bis 400fach höhere luteolytische Wirksamkeit auf als Prostaglandin F2  $\alpha$ ; die Wirkung auf die glatte Muskulatur scheint etwa gleich stark zu sein.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Rind und Schwein zeigten sich nach intramuskulärer Injektion von Cloprostenol innerhalb von 15 Minuten bis 2 Stunden Gipfelwerte im Plasma. Die anschließende Phase der schnellen Elimination ist durch eine Halbwertszeit von 1 bis 3 Stunden gekennzeichnet, für die Phase der langsamen Elimination über einen Zeitraum bis 48 Stunden gilt eine Halbwertszeit von ca. 28 Stunden. Die Verfügbarkeit ist nach oraler Applikation geringer als nach parenteraler.

Cloprostenol verteilt sich gleichmäßig im Gewebe. Die Ausscheidung über Kot und Urin erfolgt etwa zu gleichen Teilen. Beim Rind werden über die Milch weniger als 0,4% der verabreichten Dosis eliminiert; Konzentrationsmaxima wurden hier ca. 4 Stunden nach der Behandlung gemessen.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

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

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:  
36 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:  
28 Tage

- 6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**  
In der Originalverpackung aufbewahren.  
Vor Licht schützen.  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen einzuhalten.
- 6.5 **Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**  
Klarglasflaschen der Glasart I mit Bromobutylstopfen und Aluminiumkappe:  
Inhalt 10 und 20 ml  
  
Packungen mit 1 x 10ml, 5 x 10 ml und 12 x 10 ml Injektionslösung  
Packungen mit 1 x 20 ml und mit 12 x 20 ml Injektionslösung
- 6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**  
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.
7. **Zulassungsinhaber:**  
Bremer Pharma GmbH  
Werkstraße 42  
34414 Warburg
8. **Zulassungsnummer:**  
3100446.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**  
09.09.2003
10. **Stand der Information**  
...
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**  
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**  
Verschreibungspflichtig