

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LUTEOSYL 0.075 mg/ml Injektionslösung für Kühe und Sauen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

(+)-Cloprostenol (als (+)-Cloprostenol-Natrium) 0,075 mg

Sonstige Bestandteile: Chlorocresol
1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung, frei von schwebenden Teilchen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kühe), Schweine (Sauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder (Kühe)

Steuerung der Fortpflanzung: Synchronisation oder Induktion der Brunst. Geburtseinleitung.

Therapeutische Indikation: ovarielle Dysfunktion (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten), Trächtigkeitsunterbrechung einschließlich fötaler Mumifizierung, Endometritis/Pyometra, verzögerte Uterusinvolution.

Schweine (Sauen)

Steuerung der Fortpflanzung: Geburtseinleitung.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 4.7. Nicht verwenden im Falle von Überempfindlichkeit gegenüber der aktiven Substanz oder einem der Arzneistoffträger. Nicht bei Tieren mit spastischen Atemwegs- oder MagenDarm-Erkrankungen einsetzen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die antiseptischen Grundregeln sind wie bei jeder parenteralen Verabreichung einer Substanz zu beachten. Die Injektionsstelle ist sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren, um das Risiko einer Infektion mit anaeroben Bakterien zu verringern.

Schweine: Nur verwenden, wenn das genaue Besamungsdatum bekannt ist. Frühestens am Tag 113 der Trächtigkeit verabreichen. Eine Verabreichung des veterinärmedizinischen Produktes zu einem früheren Zeitpunkt, kann die Lebensfähigkeit und das Gewicht der Ferkel beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

(+)-Cloprostenol kann wie alle $F_{2\alpha}$ -Prostaglandine durch die Haut resorbiert werden und zu Bronchospasmen und Fehlgeburten führen.

Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen Erkrankungen oder anderen Erkrankungen der Atemwege müssen jeglichen Kontakt vermeiden oder bei der Verabreichung des Tierarzneimittels Einmal-Plastikhandschuhe tragen.

Das Tierarzneimittel muss vorsichtig gehandhabt werden, um VERSEHENTLICHE SELBSTINJEKTION ODER HAUTKONTAKT zu vermeiden.

Essen, trinken oder rauchen Sie nicht während der Handhabung des Tierarzneimittels.

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

Bei Atembeschwerden aufgrund versehentlicher Inhalation oder Inokulation ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Im Falle von versehentlichem Hautkontakt die Haut sofort mit Seife und Wasser waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische Lokalreaktionen infolge einer anaeroben Infektion sind Schwellungen und Knistern an der Injektionsstelle, diese können sehr selten auftreten. Dies betrifft speziell die intramuskuläre Injektion und tritt insbesondere bei Kühen auf.

Bitte beachten Sie Abschnitt 4.5 bezüglich der Bedeutung aseptischer Techniken

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von LUTEOSYL 0.075 mg/ml Injektionslösung 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit), es sei denn, es ist eine Geburtseinleitung oder eine therapeutische Trächtigkeitsunterbrechung erwünscht.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht bei Tieren anwenden, die mit nichtsteroidalen Antiphlogistika behandelt werden, da die endogene Prostaglandinsynthese inhibiert wird.

Die Aktivität von anderen wehenfördernden Mitteln kann nach der Verabreichung von Cloprostenol erhöht sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Tierarzneimittel ist nur intramuskulär zu verabreichen:

Rind (Kuh): Die empfohlene Dosis ist 0,150 mg (+)-Cloprostenol/Tier. Dies entspricht einer Menge von 2 ml des Tierarzneimittels/Tier.

- **Brunstinduktion** (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst): Das Tierarzneimittel verabreichen, nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde (Tag 6-18 des Zyklus). Die Brunst tritt normalerweise nach 48-60 Stunden ein. 72-96 Stunden nach der Behandlung besamen. Falls keine Brunst festgestellt wurde, die Behandlung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholen.
- **Geburtseinleitung**: Das Tierarzneimittel nach dem 270. Trächtigkeitstag verabreichen. Die Geburt sollte 30-60 Stunden nach der Behandlung eintreten.
- **Brunstsynchronisation**: Das Tierarzneimittel zweimal verabreichen (im Abstand von 11 Tagen). 72 und 96 Stunden nach der zweiten Injektion künstlich besamen.
- **Ovarielle Dysfunktion**: Das Tierarzneimittel verabreichen, nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde. Während der ersten Brunst nach der Behandlung besamen. Falls keine Brunst feststellbar ist, sollte eine erneute gynäkologische Untersuchung durchgeführt werden und die Injektion 11 Tage nach der ersten Behandlung wiederholt werden. Die Besamung erfolgt 72-96 Stunden nach der Behandlung.

- **Endometritis oder Pyometra:** 1 Dosis des Tierarzneimittels verabreichen. Falls nötig, die Behandlung nach 10-11 Tagen wiederholen.
- **Trächtigkeitsunterbrechung:** Das Tierarzneimittel in der ersten Hälfte der Trächtigkeit verabreichen.
- **Fötale Mumifizierung:** 1 Dosis des Tierarzneimittels verabreichen. Der Fötus wird nach 3-4 Tagen ausgetrieben.
- **Verzögerte Uterusinvolution:** 1 Dosis des Tierarzneimittels verabreichen. Falls indiziert, die Behandlung ein- oder zweimal im Abstand von 24 Stunden wiederholen.

Schwein (Sau): Die empfohlene Dosis ist 0,075 mg (+)-Cloprostenol/Tier. Dies entspricht einer Menge von 1 ml des Tierarzneimittels /Tier.

- **Geburtseinleitung:** Das Tierarzneimittel nach dem 112. Trächtigkeitstag verabreichen. Die Behandlung nach 6 Stunden wiederholen. Alternativ kann 20 Stunden nach der initialen Dosis von (+)-Cloprostenol eine das Myometrium stimulierende Substanz (Oxytocin oder Carazolol) verabreicht werden. Bei zweimaliger Gabe von (+)-Cloprostenol erfolgt die Geburt in etwa 70 % der Fälle 20-30 Stunden nach der ersten Behandlung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In Verträglichkeitsstudien wurden bei der 10-fachen therapeutischen Dosis keine Nebenwirkungen berichtet.

Da kein spezifisches Antidot bestimmt wurde, wird im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie empfohlen.

4.11 Wartezeit(en)

Rind (Kuh):	Essbare Gewebe:	1 Tag.
	Milch:	Null Stunden.
Schwein (Sau):	Essbare Gewebe:	1 Tag.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urogenitalsystem und Sexualhormone: andere Gynäkologika:
 Wehenmittel: Prostaglandine ATCvet-Code:
 QG02AD90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel basiert auf einem rechtsdrehenden Cloprostenol ((+)-Cloprostenol), einem synthetischen Analogon von Prostaglandin F_{2α}.

(+)-Cloprostenol ist die biologisch aktive luteolytische Komponente von Cloprostenol und führt zu einer ungefähr 3,5-fachen Erhöhung der Wirksamkeit.

Während der Gelbkörperphase des Brunstzyklus führt (+)-Cloprostenol zu einer schnellen Rückbildung des Gelbkörpers und zum Absinken des Progesteronspiegels. Die erhöhte Freisetzung von follikelstimulierendem Hormon (FSH) ermöglicht die Reifung eines neuen Follikels, mit nachfolgender Brunst und Ovulation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Studien zeigten eine rasche Resorption von (+)-Cloprostenol. Der maximale Blutspiegel wird wenige Minuten nach der intramuskulären Verabreichung erreicht, und es erfolgt eine rasche Diffusion in die Ovarien und den Uterus. In diesen Organen wird die maximale Konzentration 10-20 Minuten nach der Verabreichung erreicht.

Nach der intramuskulären Verabreichung von 150 Mikrogramm (+)-Cloprostenol wird der maximale Plasmaspiegel (C_{\max}) von 1,4 Mikrogramm/l bei der Kuh nach etwa 90 Minuten erreicht, während die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) etwa 1 Stunde und 37 Minuten beträgt.

Bei der Sau wird eine C_{\max} von ungefähr 2 Mikrogramm/l zwischen 30 und 80 Minuten nach der Verabreichung von 75 Mikrogramm (+)-Cloprostenol beobachtet, die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 3 Stunden und 10 Minuten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%
Citronensäure-Monohydrat
Chlorocresol
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Aufgrund fehlender Kompatibilitätsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.
Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Ampullen des Typs II mit Bromobutyl-Gummistopfen des Typs I und Aluminiumkappen.

Packungsgröße(n):
Karton mit 1 Ampulle mit 20 ml.
Klinikpackung mit 5 Ampullen mit 20 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401239.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.04.2009
Datum der letzten Verlängerung: Februar 2014

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton mit 1 Ampulle mit 20 ml.
Klinikpackung mit 5 Ampullen mit 20 ml.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LUTEOSYL 0.075 mg/ml Injektionslösung für Kühe und Sauen
(+)-Cloprostenol

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
(+)-Cloprostenol (als (+)-Cloprostenol-Natrium)
0,075 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20
ml

5 x 20
ml

5. ZIELTIERART(EN)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:
Rind (Kuh): Essbare Gewebe: 1 Tag. Milch: Null
Stunden.
Schwein (Sau): Essbare Gewebe: 1 Tag.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN – SPANIEN

Mitvertrieb:

BELA-PHARM GMBH & CO. KG
Lohner Str. 19
D-49377 Vechta

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 401239.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

AMPULLE MIT 20 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LUTEOSYL 0.075 mg/ml Injektionslösung für Kühe und Sauen (+)-Cloprostenol

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

0,075 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung

5. WARTEZEIT

Wartezeit:

Rind (Kuh): Essbare Gewebe: 1 Tag. Milch: Null
Stunden.

Schwein (Sau): Essbare Gewebe: 1 Tag.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Nicht verwenden im Falle von Überempfindlichkeit gegenüber der aktiven Substanz oder einem der Arzneistoffträger. Nicht bei Tieren mit spastischen Atemwegs- oder Magen-Darm-Erkrankungen einsetzen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Typische Lokalreaktionen infolge einer anaeroben Infektion sind Schwellungen und Knistern an der Injektionsstelle, diese können sehr selten auftreten. Dies betrifft speziell die intramuskuläre Injektion und tritt insbesondere bei Kühen auf.

Bitte beachten Sie die Abschnitte 9 und 12 bezüglich der Bedeutung der aseptischen Technik.

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kühe), Schweine (Sauen)

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

Dieses Tierarzneimittel ist nur intramuskulär zu verabreichen:

Rind (Kuh): Die empfohlene Dosis ist 0,150 mg (+)-Cloprostenol/Tier. Dies entspricht einer Menge von 2 ml des Tierarzneimittels/Tier.

- **Brunstinduktion** (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst): Das Tierarzneimittel verabreichen, nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde (Tag 6-18 des Zyklus). Die Brunst tritt normalerweise nach 48-60 Stunden ein. 72-96 Stunden nach der Behandlung besamen. Falls keine Brunst festgestellt wurde, die Behandlung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholen.
- **Geburtseinleitung**: Das Tierarzneimittel nach dem 270. Trächtigkeitstag verabreichen. Die Geburt sollte 30-60 Stunden nach der Behandlung eintreten.
- **Brunstsynchronisation**: Das Tierarzneimittel zweimal verabreichen (im Abstand von 11 Tagen). 72 und 96 Stunden nach der zweiten Injektion künstlich besamen.
- **Ovarielle Dysfunktion**: Das Tierarzneimittel verabreichen, nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde. Während der ersten Brunst nach der Behandlung besamen. Falls keine Brunst feststellbar ist, sollte eine erneute gynäkologische Untersuchung durchgeführt werden und die Injektion 11 Tage nach der ersten Behandlung wiederholt werden. Die Besamung erfolgt 72-96 Stunden nach der Behandlung.

- **Endometritis oder Pyometra:** 1 Dosis des Tierarzneimittels verabreichen. Falls nötig, die Behandlung nach 10-11 Tagen wiederholen.
- **Trächtigkeitsunterbrechung:** Das Tierarzneimittel in der ersten Hälfte der Trächtigkeit verabreichen.
- **Fötale Mumifizierung:** 1 Dosis des Tierarzneimittels verabreichen. Der Fötus wird nach 3-4 Tagen ausgetrieben.
- **Verzögerte Uterusinvolution:** 1 Dosis des Tierarzneimittels verabreichen. Falls indiziert, die Behandlung ein- oder zweimal im Abstand von 24 Stunden wiederholen.

Schwein (Sau): Die empfohlene Dosis ist 0,075 mg (+)-Cloprostenol/Tier. Dies entspricht einer Menge von 1 ml des Tierarzneimittels /Tier.

- **Geburtseinleitung:** Das Tierarzneimittel nach dem 112. Trächtigkeitstag verabreichen. Die Behandlung nach 6 Stunden wiederholen. Alternativ kann 20 Stunden nach der initialen Dosis von (+)-Cloprostenol eine das Myometrium stimulierende Substanz (Oxytocin oder Carazolol) verabreicht werden. Bei zweimaliger Gabe von (+)-Cloprostenol erfolgt die Geburt in etwa 70 % der Fälle 20-30 Stunden nach der ersten Behandlung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die antiseptischen Grundregeln sind wie bei jeder parenteralen Verabreichung einer Substanz zu beachten. Die Injektionsstelle ist sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren, um das Risiko einer Infektion mit anaeroben Bakterien zu verringern.

10. WARTEZEIT

Rind (Kuh):	Essbare Gewebe:	1 Tag.
	Milch:	Null Stunden.
Schwein (Sau):	Essbare Gewebe:	1 Tag.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die antiseptischen Grundregeln sind wie bei jeder parenteralen Verabreichung einer Substanz zu beachten. Die Injektionsstelle ist sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren, um das Risiko einer Infektion mit anaeroben Bakterien zu verringern.

Schweine: Nur verwenden, wenn das genaue Besamungsdatum bekannt ist. Frühestens am Tag 113 der Trächtigkeit verabreichen. Eine Verabreichung des veterinärmedizinischen Produktes zu einem früheren Zeitpunkt, kann die Lebensfähigkeit und das Gewicht der Ferkel beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

(+)-Cloprostenol kann wie alle $F_{2\alpha}$ -Prostaglandine durch die Haut resorbiert werden und zu Bronchospasmen und Fehlgeburten führen.

Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen Erkrankungen oder anderen Erkrankungen der Atemwege müssen jeglichen Kontakt vermeiden oder bei der Verabreichung des Tierarzneimittels Einmal-Plastikhandschuhe tragen.

Das Tierarzneimittel muss vorsichtig gehandhabt werden, um VERSEHENTLICHE SELBSTINJEKTION ODER HAUTKONTAKT zu vermeiden.

Essen, trinken oder rauchen Sie nicht während der Handhabung des Tierarzneimittels.

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

Bei Atembeschwerden aufgrund versehentlicher Inhalation oder Inokulation ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Im Falle von versehentlichem Hautkontakt die Haut sofort mit Seife und Wasser waschen.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit), es sei denn, es ist eine Geburtseinleitung oder eine therapeutische Trächtigkeitsunterbrechung erwünscht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht bei Tieren anwenden, die mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern behandelt werden, da die endogene Prostaglandinsynthese gehemmt wird.

Die Aktivität von anderen wehenfördernden Mitteln kann nach der Gabe von Cloprostenol erhöht sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Verträglichkeitsstudien wurden bei der 10-fachen therapeutischen Dosis keine Nebenwirkungen berichtet.

Da kein spezifisches Antidot bestimmt wurde, wird im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie empfohlen.

Inkompatibilitäten:

Aufgrund fehlender Kompatibilitätsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

Karton mit 1 Ampulle mit 20 ml.

Klinikpackung mit 5 Ampullen mit 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nur zur Behandlung von Tieren – Verschreibungspflichtig.