

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ovaren 0,075 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
(R)-Cloprostenol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

(R)-Cloprostenol	0,075 mg
------------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol	1,000 mg
--------------	----------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.

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 und Gebärmuttererkrankungen bei progesteron-bedingter Zyklusblockade.

Schwein:

Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 113 der Gravidität (Tag 0 = 1. Tag der Rausche).

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-Traktes, intravenöse Anwendung.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

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. F2 α -Prostaglandine können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. 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):

Die bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Schwein zu beobachtenden Verhaltensveränderungen unmittelbar nach der Behandlung gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt und klingen gewöhnlich innerhalb einer Stunde wieder ab.

Bei Anwendung zur Geburtseinleitung und abhängig vom zeitlichen Abstand der Behandlung zur Belegung ist mit vermehrtem Auftreten von Nachgeburtshaltungen bei Rindern zu rechnen.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von 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 Schweinen sollte Cloprostenol nicht vor dem 113. Tag 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:

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Rind:

Zur intramuskulären und subkutanen Injektion:
0,150 mg/Tier (entspricht 2 ml/Tier)

Schwein:

Zur tiefen intramuskulären Injektion:
0,075 mg/Tier (entspricht 1 ml/Tier)

Beim Rind erfolgt die Behandlung zur Zyklussynchronisation von Tiergruppen zweimal im Abstand von 11 Tagen.

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.

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

Eine Überdosierung mit der 10-fachen Dosis der empfohlenen therapeutischen Dosis zeigt keine unerwünschten Effekte. 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, Schwein:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hormone, Prostaglandin

ATCvet Code: QG02AD90

Synthetisches Analogon des Prostaglandins F_{2α}, bekannt als Cloprostenol. Das biologisch wirksame D-(+)-Enantiomer wird synthetisiert und ist der arzneilich wirksame Bestandteil. Das Cloprostenol wirkt als Luteolysin und kann zur Synchronisation des Oestrus bei Kühen und zur Einleitung der Geburt bei Schweinen verwendet werden. Die Dosierung beträgt ca. ein Drittel (Rind) bzw. ca. die Hälfte (Schwein) der Dosis, die für Präparate empfohlen wird, die das Cloprostenol als Razemat enthalten.

Die Toleranz von Rindern und Schweinen gegenüber (+)-Cloprostenol ist hoch. Bei Gabe der zehnfachen therapeutischen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die biologische Halbwertszeit im Serum ist kurz (ca. 1 - 3 Stunden) es erfolgt eine schnelle Ausscheidung (innerhalb von 24 Stunden) im wesentlichen über Urin und Faeces ohne Akkumulation in Geweben. Die Ausscheidung über die Milch liegt unter 0,4 % der applizierten Dosis.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Chlorocresol, Natriumhydroxid, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 20°C lagern. Die Durchstechflasche(n) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

5 x 2 ml Durchstechflasche aus Klarglas mit Gummistopfen und Bördelverschluss.

1 x 10 ml Durchstechflasche aus Klarglas mit Gummistopfen und Bördelverschluss.

1 x 50 ml Durchstechflasche aus Klarglas mit Gummistopfen und Bördelverschluss.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

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:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:

400275.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Juli 1998 / April 2004

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig!