

Anlage A

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

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

PGF Veyx 0,0875 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Cloprostenol 0,0875 mg (entsprechend 0,092 mg Cloprostenol-Natrium)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Injektionslösung

klare, farblose, wässrige Lösung

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Rinder (Färsen, Kühe), Schweine (Sauen)

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

Rinder (Färsen, Kühe):

- Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus (Brunstinduktion bei Stillbrünstigkeit, Brunstsynchronisation)
- Behandlung von Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen bei progesteronbedingter Zyklusblockade (Brunstinduktion bei Anöstrie, Endometritis, Pyometra, Corpus-luteum-Zysten, Follikel-Lutein-Zysten, Verkürzung der Rastzeit)
- Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit
- Ausstoßung mumifizierter Früchte
- Geburtseinleitung

Schweine (Sauen):

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.

Nicht anwenden bei spastischen Erkrankungen der Atemwege und des Magen-Darm-Trakts.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Schwein:

Nur anwenden, wenn die Decktermine bekannt sind. Bei zu frühzeitiger Anwendung kann die Lebensfähigkeit der Ferkel beeinträchtigt werden.

Dies ist der Fall, wenn die Injektion mehr als 2 Tage vor Ablauf der mittleren Tragezeit des Bestandes gegeben wird. Der letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag. Die Tragezeit liegt im Allgemeinen zwischen 111 und 119 Tagen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig gehandhabt werden, um eine versehentliche Selbstinjektion oder Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders zu vermeiden.
- F2 α -Prostaglandine können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen.
- Schwangere oder Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege sollten beim Umgang mit Cloprostenol besonders vorsichtig sein und bei der Verabreichung des Tierarzneimittels wasserdichte Handschuhe tragen.
- Bei Kontamination der Haut ist diese sofort mit Wasser und Seife zu reinigen.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Sollte es durch versehentliche Inhalation oder Selbstinjektion zu Atembeschwerden kommen, ist der Einsatz schnell wirkender Bronchodilatoren, z. B. Isoprenalin oder Salbutamol durch Inhalation angezeigt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Rind:

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

Schwein:

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.

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 Anwendung von PGF Veyx sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://www.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.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung beim Rind (Färse, Kuh).
Zur tiefen intramuskulären Anwendung beim Schwein (Sau) (mit einer Nadellänge von mindestens 4 cm).

Rinder (Färsen, Kühe): 0,5 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 5,7 ml des Produktes/Tier.

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

Schweine (Sauen): 0,175 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 2,0 ml des Produktes/Tier.

Einmalige Anwendung.

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, Speicheln, Übelkeit und Erbrechen.
Es gibt kein Gegenmittel.

4.11 Wartezeit(en):

Rind, Schwein (essbare Gewebe): 2 Tage
Rind (Milch): Null Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prostaglandin $F_{2\alpha}$ -Agonist
ATCvet Code: QG02AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cloprostenol gehört zur Gruppe der Prostaglandin- $F_{2\alpha}$ -Agonisten, die in Abhängigkeit von der Spezies und vom Zeitpunkt der Behandlung eine luteolytische Wirksamkeit aufweisen. Weiterhin besitzt diese Wirkstoffgruppe eine kontraktile Wirksamkeit auf die glatte Muskulatur (Uterus, Gastrointestinaltrakt, Respirationstrakt, Gefäßsystem).

Behandlungen während des Diöstrus oder bei persistierendem Gelbkörper bewirken eine Luteolyse. Die damit verbundene Aufhebung des durch Progesteron verursachten negativen Rückkopplungsmechanismus führt bei Tieren mit zyklischer Ovarfunktion zu einem vorzeitigen Eintreten von Brunst und Ovulation.

Cloprostenol weist eine 200- bis 400-fache höhere luteolytische Wirksamkeit auf als Prostaglandin- $F_{2\alpha}$; die Wirkung auf die glatte Muskulatur hingegen 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 danach auftretende Phase der schnellen Elimination ist durch eine Halbwertszeit von 1 bis 3 Stunden gekennzeichnet, für die sich anschließende Phase der langsamen Elimination über einen Zeitraum bis zu 48 Stunden gilt eine Halbwertszeit von ca. 28 Stunden.

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:

Chlorocresol
Citronensäure-Monohydrat
Natriumcitrat (Ph. Eur.)
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 ° C lagern.
Vor Licht schützen.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit fluoriertem Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe;
1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton
1 Durchstechflasche (20 ml) im Umkarton
1 Durchstechflasche (50 ml) im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

8. Zulassungsnummer:

401538.00.00

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

...

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig (Deutschland)
Rezept- und apothekenpflichtig (Österreich)