

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

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Bioestrovet 0,250 mg/ml, Injektionslösung für Rinder

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff(e):**

Cloprostenol	0,250 mg
(entspricht Cloprostenol-Natrium)	0,263 mg)

**Sonstige Bestandteile:**

Chlorocresol	1,00 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)**

Rind (Färsen, Kühe)

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

Rind (Färsen, Kühe):

- Einleitung der Luteolyse zur Brunst- und Ovulationsinduktion bei zyklischen Tieren während des Diöstrus
- Brunstsynchronisation (innerhalb von 2 bis 5 Tagen) bei simultan behandelten Tieren im Zyklus
- Behandlung von Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen im Zusammenhang mit einem funktionstüchtigen oder persistierenden Gelbkörper (Endometritis, Pyometra)
- Behandlung von Gelbkörperzysten der Eierstöcke
- Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit
- Austreibung mumifizierter Foeten
- Geburtseinleitung

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht bei tragenden Tieren anwenden, sofern keine Geburtseinleitung oder Abortauslösung erwünscht ist.

Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären, gastrointestinalen oder respiratorischen Erkrankungen.

Nicht anwenden zur Geburtseinleitung bei Rindern mit zu erwartendem erschwerten Geburtsverlauf als Folge einer mechanischen Verlegung des Geburtskanales oder, wenn Schweregeburten aufgrund von Lageanomalien des Fetus zu erwarten sind.

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

Nicht intravenös verabreichen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Innerhalb einer Refraktärperiode von vier bis fünf Tagen nach der Ovulation sprechen Rinder auf die luteolytische Wirkung von Prostaglandinen nicht an.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Brunstinduktion beim Rind ist ab dem 2. Tag nach der Injektion eine angemessene Brunstbeobachtung erforderlich.

Die Aborteinleitung ist vor Tag 100 der Trächtigkeit am effizientesten, während die Ergebnisse zwischen Tag 100 und 150 der Trächtigkeit weniger zuverlässig sind.

Geburtseinleitung und Abort können das Risiko von Komplikationen wie Nachgeburtsverhaltung, Fruchttod und Metritis erhöhen.

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobier-Infektion (Symptome sind z. B. Schwellung, Crepitus), die in Zusammenhang mit den pharmakologischen Eigenschaften der Prostaglandine stehen kann, sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Verabreichung sind die Injektionsstellen gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom F<sub>2α</sub>-Typ wie Cloprostenol können über die Haut und Schleimhäute aufgenommen werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten verursachen.

Ein direkter Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion oder Hautkontakt zu vermeiden. Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit Bronchial- oder anderen Atemwegsproblemen sollten jeglichen Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Bei der Verabreichung sollten undurchlässige Einweghandschuhe getragen werden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Kontamination der Haut ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, insbesondere, wenn Kurzatmigkeit auftritt.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Injektion werden gelegentlich lokale bakterielle Infektionen berichtet, die sich generalisiert ausbreiten können.

Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung im Verhältnis zum Zeitpunkt der Befruchtung mit dem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen zu rechnen. In sehr seltenen Fällen treten anaphylaktoide Reaktionen auf, die lebensbedrohlich sein können und eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich machen.

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 Bioestrovet 0,250 mg/ml 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 bei tragenden Tieren anwenden, es sei denn, der Abbruch der Trächtigkeit ist gewünscht.

Laktation: Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden, da diese die körpereigene Prostaglandinsynthese hemmen.

Die Wirkung wehenanregender Substanzen kann nach der Verabreichung von Cloprostenol verstärkt sein.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

0,5 mg Cloprostenol/Tier, entspricht 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Zur Brunstsynchronisation wird empfohlen, das Tierarzneimittel zweimal im Abstand von 11 Tagen zu verabreichen.

Abbruch einer unphysiologisch verlaufenden Trächtigkeit: Verabreichung zwischen Tag 5 und 150 nach der Besamung.

Geburtseinleitung: Verabreichung innerhalb von 10 Tagen vor dem erwarteten Geburtstermin.

Es wird empfohlen, den Verschlussstopfen der Flasche nicht öfter als 10-mal zu durchstechen und eine für die gegebenen Anwendungsbedingungen geeignete Flaschengröße zu wählen. Anderenfalls sollten automatische Spritzenvorrichtungen oder geeignete Entnahmekanülen für die 50-ml- oder 100-ml-Flaschen verwendet werden, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

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

Bei Überdosierung kann Unruhe, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, erhöhte Rektaltemperatur, vermehrte Harnausscheidung, erhöhter Speichelfluss und Durchfall auftreten. Diese Reaktionen sind meist von kurzzeitiger Dauer und bedürfen keiner Behandlung.

Es sind keine Gegenmittel verfügbar.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urogenitalsystem und Sexualhormone, andere Gynäkologika, Uterotonika, Prostaglandine.

ATCvet Code: QG02AD90

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cloprostenol-Natrium ist ein (racemisches) Analogon von Prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), das bei Rindern angewendet wird.

Dieses Tierarzneimittel wirkt stark luteolytisch. Es verursacht eine funktionale und

morphologische Rückbildung des Gelbkörpers (Luteolyse) bei Rindern, gefolgt von Wiederauftreten der Brunst und normaler Ovulation.

Weiterhin besitzt diese Substanzgruppe eine kontraktile Wirkung auf die glatte Muskulatur (Uterus, Gastrointestinaltrakt, Respirationstrakt, Gefäßsystem).

Das Tierarzneimittel zeigt keine androgene, östrogene oder antiprogesterone Aktivität und seine Wirkung auf die Trächtigkeit ist auf seine luteolytische Eigenschaft zurückzuführen. Bei pharmakologischen Dosen wurden keine erkennbaren schädigenden Wirkungen beobachtet. Im Gegensatz zu anderen Prostaglandin-Analoga besitzt Cloprostenol keine Thromboxan-A<sub>2</sub>-Aktivität und verursacht keine Aggregation der Blutplättchen.

Cloprostenol beeinträchtigt nicht die Fruchtbarkeit. Es gibt keine Berichte über schädigende Auswirkungen bei Nachkommen, die aus einer Konzeption innerhalb einer Brunst nach erfolgter Behandlung hervorgingen.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Stoffwechselstudien wurden beim Rind mit 15-<sup>14</sup>C-Cloprostenol durchgeführt (nach intramuskulärer Verabreichung), um den Rückstandsgehalt zu bestimmen. Die Kinetik von Cloprostenol nach oraler Verabreichung wurde nicht bestimmt.

Die kinetischen Studien zeigen, dass das Präparat an der Injektionsstelle schnell resorbiert, metabolisiert und dann zu etwa gleichen Anteilen über Harn und Fäzes ausgeschieden wird. Bei Kühen wird ein bedeutender Teil innerhalb von 0-4 Stunden und fast die gesamte Dosis innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden. Der Hauptstoffwechselweg scheint aus der  $\beta$ -Oxidation zu Tetranor- oder Dinorsäuren von Cloprostenol zu bestehen. Spitzenwerte der Radioaktivität im Blut wurden innerhalb von 1 Stunde nach parenteraler Verabreichung gemessen und fielen, abhängig von der Tierart, mit  $t_{1/2}$  zwischen 1 – 3 Stunden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol  
Citronensäure  
Natriumcitrat  
Natriumchlorid  
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: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ 1 (farblose) Glasflasche, verschlossen mit Brombutyl-Gummi-Stopfen, ummantelt mit einer FluroTec-Filmschicht (ETFE) und versiegelt mit einer Polypropylen-Flip-off-Kappe.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Flasche mit 20 ml

Schachtel mit 1 Flasche mit 50 ml

Schachtel mit 1 Flasche mit 100 ml

Es werden möglicherweise 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

Vetoquinol GmbH

Reichenbachstr. 1

D-85737 Ismaning

8. Zulassungsnummer

402307.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 01.02.2017

Datum der letzten Verlängerung: 21.12.2021

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.