

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bioestrovet 0,250 mg/ml, Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	1,00 mg
Citronensäure	
Natriumcitrat	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose, wässrige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Färse, Kuh).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind (Färse, Kuh):

- Östrusinduktion und -synchronisation bei Kühen und Färsen mit funktionellem Corpus luteum.
- Östrusinduktion als unterstützende Maßnahme bei Management von Suböstrie ("Stillbrüngigkeit").
- Behandlung von klinischer und subklinischer Endometritis bei Vorliegen eines funktionellen Corpus luteum.
- Behandlung von ovariellen Luteinzysten.
- Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag.
- Geburtseinleitung nach dem 270. Trächtigkeitstag.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder der Geburt nicht beabsichtigt ist.

Nicht zur Geburtseinleitung verabreichen bei Tieren mit Verdacht auf Dystokie aufgrund mechanischer Obstruktion oder aufgrund abnormaler Lage, Stellung und/oder Haltung der Feten.

Nicht anwenden bei Tieren mit eingeschränkter Herz-Kreislauf-Funktion, Bronchospasmus oder gastrointestinale Motilitätsstörung.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Es gibt eine Refraktärzeit von mehreren Tagen nach der Ovulation (z. B. vier bis fünf Tage bei Rindern und Pferden), in der weibliche Tiere unempfindlich gegenüber der luteolytischen Wirkung von Prostaglandinen sind.

Für den Abbruch der Trächtigkeit bei Rindern werden die besten Ergebnisse vor dem 100.

Trächtigkeitstag erzielt. Die Ergebnisse zwischen dem 100. und 150. Trächtigkeitstag sind weniger zuverlässig.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um das Risiko von anaeroben Infektionen aufgrund von Vasokonstriktion an der Injektionsstelle zu verringern, sollten Injektionen in kontaminierte (nasse oder verschmutzte) Hautbereiche vermieden werden. Reinigen und desinfizieren Sie die Injektionsstellen vor der Verabreichung gründlich.

Nicht intravenös verabreichen.

Alle Tiere sollten nach der Behandlung angemessen überwacht werden.

Die Geburts- oder Aborteinleitung kann zu Dystokie, Totgeburt und/oder Metritis führen. Die Inzidenz von Nachgeburtshemmungen kann erhöht sein, abhängig vom Zeitpunkt der Behandlung im Verhältnis zum Konzeptionsdatum.

Eine Injektion in das Fettgewebe kann zu einer unvollständigen Resorption des Tierarzneimittels führen.

Cloprostenol kann Effekte hervorrufen, die im Zusammenhang mit der Aktivität von Prostaglandin F_{2α} in der glatten Muskulatur stehen, wie ein Anstieg der Harn- und Kotabsatzfrequenz.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ F_{2α}, wie Cloprostenol, können über die Haut aufgenommen werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten verursachen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion oder Hautkontakt zu vermeiden.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatischer und Personen mit anderen Atemwegserkrankungen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel den Kontakt vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen.

Bei versehentlichem Verschütten auf die Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen insbesondere, da es zu Atemnot kommen kann, und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chlorocresol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Anwendung Hände waschen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Färse, Kuh):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Infektion an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie ² ; Erhöhte Atemfrequenz ³ Erhöhte Herzfrequenz ³ Abdominaler Schmerz ³ , Diarrhoe ^{3,5} Koordinationsstörung ³ Hinlegen ³ Nachgeburtshaltung ⁴ , Metritis ⁴ , Dystokie ⁴ , Totgeburt ⁴ Unruhe, häufiger Harnabsatz ^{3,5}

¹ Kann auftreten, wenn anaerobe Bakterien in die Injektionsstelle eindringen, insbesondere nach intramuskulärer Injektion, und kann sich generalisieren. Eine aggressive Antibiotikatherapie, die insbesondere Clostridienarten abdeckt, sollte beim ersten Anzeichen einer Infektion angewendet werden. Sorgfältige aseptische Techniken sollten angewendet werden, um die Wahrscheinlichkeit dieser Infektionen zu verringern.

² Erfordert sofortige tierärztliche Hilfe. Kann lebensbedrohlich sein.

³ Cloprostenol kann in der glatten Muskulatur ähnliche Wirkungen wie Prostaglandin F2α hervorrufen.

⁴ Kann durch die Einleitung einer Geburt oder eines Aborts verursacht werden. Im Rahmen der Geburtseinleitung kann je nach Behandlungsdatum und Konzeptionsdatum die Inzidenz von Nachgeburtshalten erhöht sein.

⁵ Im Falle eines Auftretens werden diese Reaktionen innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion beobachtet und verschwinden in der Regel nach einer Stunde.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde (Internetseite <https://nebenwirkung-veterinaer.basg.gv.at/>; E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at) zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht an trächtige Tiere verabreichen, bei denen die Einleitung eines Aborts oder einer Geburt nicht beabsichtigt ist.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Cloprostenol hat eine große Sicherheitsspanne und wirkt sich nicht negativ auf die Fruchtbarkeit von Rindern aus. Auch bei Nachkommen, die in Folge von Behandlung, Besamung oder Belegung und nachfolgender Gewinnung des Konzeptionsproduktes entstanden sind, wurden keine schädlichen Wirkungen beobachtet.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkungen auf den Uterus. Die gleichzeitige Anwendung von Gestagenen vermindert die Wirkung von Cloprostenol. Das Tierarzneimittel nicht zusammen mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

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

Östrusinduktion und -synchronisation:

Eine Dosis pro Tier verabreichen. Wenn keine Brunstsymptome beobachtet werden, kann nach 11 Tagen eine zweite Dosis verabreicht werden

Behandlung von klinischer und subklinischer Endometritis bei Vorliegen eines funktionellen Corpus luteum:

Eine Dosis pro Tier verabreichen. Wiederholen Sie die Behandlung bei Bedarf 10-14 Tage später.

Behandlung von ovariellen Luteinzysten:

Eine Einzeldosis pro Tier verabreichen.

Einleitung der Geburt:

Eine Einzeldosis pro Tier frühestens 10 Tage vor dem voraussichtlichen Kalbetermin verabreichen.

Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag:

Eine Einzeldosis pro Tier zwischen dem 5. und dem 150. Tag der Trächtigkeit verabreichen.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei 5- bis 10-facher Überdosierung ist die häufigste Nebenwirkung eine erhöhte Rektaltemperatur. Dies ist jedoch in der Regel vorübergehend und für das Tier nicht schädlich. Bei einigen Tieren kann auch eingeschränkter Speichelfluid oder vorübergehender Durchfall beobachtet werden.

Es stehen keine Gegenmittel zur Verfügung. Die Behandlung sollte symptomatisch und vor dem Hintergrund erfolgen, dass Prostaglandin F2 α auf glatte Muskelzellen wirkt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG02AD90

4.2 Pharmakodynamik

Cloprostenol-Natrium, ein (racemisches) Analogon von Prostaglandin F2 α (PGF2 α), ist eine sehr stark luteolytische Substanz. Es induziert eine funktionelle und morphologische Rückbildung des Corpus luteum (Luteolyse), gefolgt von der Rückkehr zur Brunst und zur normalen Ovulation.

Darüber hinaus hat diese Stoffgruppe eine kontraktile Wirkung auf die glatte Muskulatur (Gebärmutter, Magen-Darm-Trakt, Atemwege, Gefäßsystem).

Das Tierarzneimittel zeigt keine androgene, östrogene oder antiprogestrone Wirkung, und seine Wirkung auf die Trächtigkeit ist auf seine luteolytische Eigenschaft zurückzuführen.

Im Gegensatz zu anderen Prostaglandin-Analoga hat Cloprostenol keine Thromboxan-A₂-Aktivität und verursacht keine Thrombozytenaggregation.

4.3 Pharmakokinetik

Stoffwechseluntersuchungen mit 15-¹⁴C-Cloprostenol wurden an Schweinen und Rindern (nach i.m.-Verabreichung) durchgeführt, um die Rückstandsmengen zu bestimmen.

Die Kinetikstudien deuten darauf hin, dass die Verbindung schnell von der Injektionsstelle resorbiert, metabolisiert und dann zu etwa gleichen Teilen mit Urin und Kot ausgeschieden wird. Bei Rindern wird weniger als 1% der verabreichten Dosis über die Milch ausgeschieden. Der Hauptstoffwechselweg scheint die β -Oxidation zu den Tetranor- oder Dinorsäuren von Cloprostenol zu sein.

Spitzenwerte der Radioaktivität im Blut wurden innerhalb von 1 Stunde nach einer parenteralen Dosis beobachtet und sanken je nach Tierart mit einer $t_{1/2}$ zwischen 1 und 3 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 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.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Typ-1-Glas (farblos), verschlossen mit Brombutyl-Gummi-Stopfen, ummantelt mit einer FluroTec-Filmschicht (ETFE) und versiegelt mit einer Polypropylen-Flip-off-Kappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Cloprostenol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DE:

Vetoquinol GmbH

AT:

Vetoquinol Österreich GmbH

7. ZULASSUNGNUMMER(N)

DE: 402307.00.00

AT: Z.Nr.: 837449

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 01.02.2017 / AT: 13.02.2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel 20, 50, 100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bioestrovet 0,250 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml
50 ml
100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Färse, Kuh)

**5. ANWENDUNGSGBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

i. m.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DE: Vetoquinol GmbH

AT: Vetoquinol Österreich GmbH

14. ZULASSUNGSNR.

DE: 402307.00.00

AT: Z.Nr.: 837449

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Vetoquinol-Logo

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**ETIKETT 100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bioestrovet 0,250 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Färse, Kuh)

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

i.m.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DE: Vetoquinol GmbH

AT: Vetoquinol Österreich GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Vetoquinol-Logo

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**ETIKETT (20 ml – 50 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bioestrovet 0,250 mg/ml, Injektionslösung

i. m.

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

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

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

Vetoquinol-Logo

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bioestrovet 0,250 mg/ml, Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstiger Bestandteil:

Chlorocresol Klare, farblose, wässrige Lösung.	1,00 mg
---	---------

3. Zieltierart(en)

Rind (Färse, Kuh).

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind (Färse, Kuh):

- Östrusinduktion und -synchronisation bei Kühen und Färsen mit funktionellem Corpus luteum.
- Östrusinduktion als unterstützende Maßnahme bei Management von Suböstrie ("Stillbrüngigkeit").
- Behandlung von klinischer und subklinischer Endometritis bei Vorliegen eines funktionellen Corpus luteum.
- Behandlung von ovariellen Luteinzysten.
- Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag.
- Geburtseinleitung nach dem 270. Trächtigkeitstag.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder der Geburt nicht beabsichtigt ist.

Nicht zur Geburtseinleitung verabreichen bei Tieren mit Verdacht auf Dystokie aufgrund mechanischer Obstruktion oder aufgrund abnormaler Lage, Stellung und/oder Haltung der Feten.

Nicht anwenden bei Tieren mit eingeschränkter Herz-Kreislauf-Funktion, Bronchospasmus oder gastrointestinaler Motilitätsstörung.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es gibt eine Refraktärzeit von mehreren Tagen nach der Ovulation (z. B. vier bis fünf Tage bei Rindern und Pferden), in der weibliche Tiere unempfindlich gegenüber der luteolytischen Wirkung von Prostaglandinen sind.

Für den Abbruch der Trächtigkeit bei Rindern werden die besten Ergebnisse vor dem 100. Trächtigkeitstag erzielt. Die Ergebnisse zwischen dem 100. und 150. Trächtigkeitstag sind weniger zuverlässig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um das Risiko von anaeroben Infektionen aufgrund von Vasokonstriktion an der Injektionsstelle zu verringern, sollten Injektionen in kontaminierte (nasse oder verschmutzte) Hautbereiche vermieden werden. Reinigen und desinfizieren Sie die Injektionsstellen vor der Verabreichung gründlich. Nicht intravenös verabreichen.

Alle Tiere sollten nach der Behandlung angemessen überwacht werden.

Die Geburts- oder Aborteinleitung kann zu Dystokie, Totgeburt und/oder Metritis führen. Die Inzidenz von Nachgeburtsverhaltungen kann erhöht sein, abhängig vom Zeitpunkt der Behandlung im Verhältnis zum Konzeptionsdatum.

Eine Injektion in das Fettgewebe kann zu einer unvollständigen Resorption des Tierarzneimittels führen.

Cloprostenol kann Effekte hervorrufen, die im Zusammenhang mit der Aktivität von Prostaglandin F_{2α} in der glatten Muskulatur stehen, wie ein Anstieg der Harn- und Kotabsatzfrequenz.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ F_{2α}, wie Cloprostenol, können über die Haut aufgenommen werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten verursachen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist Vorsicht geboten, um eine Selbsteinjektion oder Hautkontakt zu vermeiden.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatischer und Personen mit anderen Atemwegserkrankungen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel den Kontakt vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen

Bei versehentlichem Verschütten auf die Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlicher Selbsteinjektion oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen insbesondere, da es zu Atemnot kommen kann, und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chlorocresol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Nicht an trächtige Tiere verabreichen, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht beabsichtigt ist.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Cloprostenol hat eine große Sicherheitsspanne und wirkt sich nicht negativ auf die Fruchtbarkeit von Rindern aus. Auch bei Nachkommen, die in Folge von Behandlung, Besamung oder Belegung und nachfolgender Gewinnung des Konzeptionsproduktes entstanden sind, wurden keine schädlichen Wirkungen beobachtet.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus. Die gleichzeitige Anwendung von Gestagenen vermindert die Wirkung von Cloprostenol. Das Tierarzneimittel nicht zusammen mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Überdosierung:

Bei 5- bis 10-facher Überdosierung ist die häufigste Nebenwirkung eine erhöhte Rektaltemperatur. Dies ist jedoch in der Regel vorübergehend und für das Tier nicht schädlich. Bei einigen Tieren kann auch eingeschränkter Speichelfluss oder vorübergehender Durchfall beobachtet werden. Es stehen keine Gegenmittel zur Verfügung. Die Behandlung sollte symptomatisch und vor dem Hintergrund erfolgen, dass Prostaglandin F_{2α} auf glatte Muskelzellen wirkt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind (Färse, Kuh):

<i>Selten</i> <i>(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere)</i>
Infektion an der Injektionsstelle ¹
<i>Sehr selten</i> <i>(< 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
Anaphylaxie ² ; Erhöhte Atemfrequenz ³ Erhöhte Herzfrequenz ³ Abdominaler Schmerz ³ , Durchfall ^{3,5} Koordinationsstörung ³ Hinlegen ³ Nachgeburtshaltung ⁴ , Metritis ⁴ , Dystokie ⁴ , Totgeburt ⁴ Unruhe, häufiger Harnabsatz ^{3,5}

¹ Kann auftreten, wenn anaerobe Bakterien in die Injektionsstelle eindringen, insbesondere nach intramuskulärer Injektion, und kann sich generalisieren. Eine aggressive Antibiotikatherapie, die insbesondere Clostridienarten abdeckt, sollte beim ersten Anzeichen einer Infektion angewendet werden. Sorgfältige aseptische Techniken sollten angewendet werden, um die Wahrscheinlichkeit dieser Infektionen zu verringern.

² Erfordert sofortige tierärztliche Hilfe. Kann lebensbedrohlich sein.

³ Cloprostenol kann ähnliche Wirkungen wie Prostaglandin F_{2α} in der glatten Muskulatur hervorrufen.

⁴ Kann durch die Einleitung einer Geburt oder eines Abortes verursacht werden. Im Rahmen der Geburtseinleitung kann je nach Behandlungsdatum und Konzeptionsdatum die Inzidenz von Nachgeburtshalten erhöht sein.

⁵ Im Falle eines Auftretens werden diese Reaktionen innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion beobachtet und verschwinden der Regel nach einer Stunde.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit.
Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

AT/Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien
E-Mail: mailto:basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre (i. m.) Anwendung.

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

Östrusinduktion und -synchronisation:

Eine Dosis pro Tier verabreichen. Wenn keine Brunstsymptome beobachtet werden, kann nach 11 Tagen eine zweite Dosis verabreicht werden.

Behandlung von klinischer und subklinischer Endometritis bei Vorliegen eines funktionellen Corpus luteum:

Eine Dosis pro Tier verabreichen. Wiederholen Sie die Behandlung bei Bedarf 10-14 Tage später.

Behandlung von ovariellen Luteinzysten:

Eine Einzeldosis pro Tier verabreichen.

Einleitung der Geburt:

Eine Einzeldosis pro Tier, frühestens 10 Tage vor dem voraussichtlichen Kalbetermin verabreichen.

Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag:

Eine Einzeldosis pro Tier zwischen dem 5. und dem 150. Tag der Trächtigkeit verabreichen.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Beim ersten Anbruch (Öffnen) des Behältnisses ist anhand der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer das Datum zu ermitteln, an dem das im Umkarton verbleibende Arzneimittel entsorgt werden muss. Dieses Datum ist an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Cloprostenol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

DE: 402307.00.00
AT: Z.Nr.: 837449

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 20 ml.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 50 ml.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
DEUTSCHLAND
Tel: +49 89 999 79 74 0
E-Mail: germany_produksicherheit@vetoquinol.com

AT:

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien
ÖSTERREICH
Telefon: +43 / (0)1 / 416 39 10
E-Mail: germany_produksicherheit@vetoquinol.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANKREICH
Tel: +33 3 84 62 55 55

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Vetoquinol-Logo