FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Cloprostenol 0,0875 mg
(entsprechend Cloprostenol-Natrium 0,0920 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E1519)	20,00 mg
Zitronensäure	
Natriumcitrat	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Sau und Jungsau)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Geburtseinleitung ein oder zwei Tage vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung einer 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 Bronchospasmus oder gastrointestinaler Motilitätsstörung.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Ansprechen von Sauen und Jungsauen auf die Einleitung der Geburt kann durch den physiologischen Zustand und den Zeitpunkt der Behandlung beeinflusst werden. Die überwiegende Mehrheit der Tiere, (95 %), beginnt innerhalb von 36 Stunden nach der Behandlung mit dem Abferkeln. Es ist davon auszugehen, dass die Mehrzahl der Tiere innerhalb eines Zeitraums von 24 +/- 5 Stunden auf die Injektion ansprechen, außer in den Fällen, in denen eine spontane Geburt unmittelbar bevorsteht.

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.

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

Eine zu frühe Einleitung des Abferkelns führt zu einer Verringerung des Geburtsgewichts der Ferkel und zu einem Anstieg der Zahl totgeborener sowie nicht lebensfähiger und unreifer Ferkel. Es ist unerlässlich, dass die durchschnittliche Trächtigkeitsdauer für jeden Betrieb auf der Grundlage früherer Aufzeichnungen berechnet wird und das Ende der Trächtigkeit nicht um mehr als zwei Tage verkürzt wird.

Nicht intravenös verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Prostaglandine vom Typ $F_{2\alpha}$ wie Cloprostenol können über die Haut und Schleimhäute aufgenommen werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten verursachen.

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 Atemwegserkrankungen müssen bei der Handhabung jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Bei versehentlichem Verschütten sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Hautkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, insbesondere da es zu Atemnot kommen kann, und es ist die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein (Sau und Jungsau):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Infektion der Injektionsstelle[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erythem[2], Pruritus[2] Dyspnoe[2], Hyperpnoe[2] Ataxie[2], Muskelspasmus[2] (abdominal) Lautäußerung[2], Nestbauverhalten[2], Unruhe[3] Häufiger Harnabsatz[3], Diarrhoe[3], unkontrollierter Kotabsatz[2], Hypersalivation[2] Nachgeburtsverhaltung[4], Metritis[4], Dystokie[4], Totgeburt[4]

[1] Eine anaerobe Infektion kann auftreten, wenn anaerobe Bakterien in die Injektionsstelle gelangen, insbesondere nach intramuskulärer Injektion. Diese Infektion kann sich generalisieren. Sorgfältige aseptische Techniken sollten angewendet werden, um die Wahrscheinlichkeit dieser Infektionen zu verringern.
[2] Vorübergehend.
[3] Kann innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auftreten und verschwindet in der Regel nach einer Stunde.
[4] Bei Anwendung zur Einleitung der Geburt und je nach Zeitpunkt der Behandlung im Verhältnis zum Konzeptionsdatum kann, wie bei jeder exogenen Verbindung, die Häufigkeit einer Nachgeburtsverhaltung, einer Metritis, einer Dystokie und einer Totgeburt erhöht sein.

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 oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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. Nebenwirkungen sollten vorzugsweise über einen Tierarzt an den Zulassungsinhaber oder an die zuständige nationale Behörde über das nationale Meldesystem gemeldet werden. Die entsprechenden Kontaktdaten 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 Abortes nicht beabsichtigt ist.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Es gibt keine Auswirkungen auf die spätere Fortpflanzungsleistung von Sauen, die mit Cloprostenol behandelt wurden, und von Jungsauen oder Ebern, die von behandelten Tieren abstammen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus.
Nicht zusammen mit nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.
Bei Tieren, denen ein Gestagen verabreicht wird, ist eine Verminderung der Wirkung von Cloprostenol zu erwarten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.
Tief intramuskulär mit einer Nadel von mindestens 4 - 5 cm Länge injizieren.

Eine Einzeldosis von 0,175 mg Cloprostenol (als Cloprostenol-Natrium) pro Tier (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels) verabreichen.

Der Verschlussstopfen kann bis zu 10-mal mit einer 21G-Kanüle (oder feiner) durchstochen werden. Bei der Behandlung mehrerer Tiere in einem Durchgang sollte eine im Stopfen der Durchstechflasche eingesetzte Entnahmekanüle verwendet werden, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Entnahmekanüle sollte nach der Behandlung entfernt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Allgemeinen kann eine Überdosierung zu folgenden Symptomen führen: erhöhte Herz- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, erhöhte Körpertemperatur, erhöhte Mengen an Kot und Urin, Speichelfluss, Übelkeit und Erbrechen, Unruhe. In schweren Fällen kann es zu vorübergehendem Durchfall kommen.

Es stehen keine Gegenmittel zur Verfügung: Die Behandlung sollte symptomatisch und vor dem Hintergrund erfolgen, dass Prostaglandin $F_{2\alpha}$ 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG02AD90

4.2 Pharmakodynamik

Cloprostenol-Natrium, ein (racemisches) Analogon von Prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), 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 antiprogesterone Wirkung, und seine Wirkung auf die Trächtigkeit ist auf seine luteolytische Eigenschaft zurückzuführen.
Im Gegensatz zu anderen Prostaglandin-Analoga hat Cloprostenol keine Thromboxan-A_2-Aktivität und verursacht keine Thrombozytenaggregation.

4.3 Pharmakokinetik

Nach einer intramuskulären Injektion wird Cloprostenol bei Maximalkonzentrationen von 1,07 ng/ml innerhalb von 8 Minuten schnell resorbiert. Anschließend wird Cloprostenol über 1,5 Stunden schnell

ausgeschieden, gefolgt von einer langsameren Eliminationsphase, die zwischen 4 und 6 Stunden nach der Verabreichung zu Konzentrationen unterhalb der Nachweisgrenze führt.

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 der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Farblose Durchstechflasche aus Typ-I-Glas mit einem mit Ethylen-Tetrafluorethylen (ETFE) beschichteten Bromobutyl-Gummistopfen und einem Aluminium-Verschluss mit Flip-Off-Kappe aus Polypropylen.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 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 ZULASSUNGSINHABERS

DE: Vetoquinol GmbH
AT: Vetoquinol Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7004906.00.00
AT: Z.Nr.: 841279

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 02/05/2022
AT: Datum der Erstzulassung: 08/07/2022

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

DE/AT: 07/2025

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).