

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syncroprost, 0,250 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine und Ziegen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cloprostenol 0,250 mg

(entsprechend 0,263 mg Cloprostenol-Natrium)

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 mg
Natriumcitrat	
Citronensäure (zur pH-Einstellung)	
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Eine klare, farblose Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh und Färse), Pferd (Stute), Schwein (Sau und Jungsau) und Ziege (weiblich)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind (Kuh und Färse)

- Auslösung der Luteolyse mit nachfolgender Brunst und Ovulation bei Anwendung in zyklischen Kühen während des Diöstrus
- Brunstsynchronisation (innerhalb von 2 bis 5 Tagen) bei zeitgleicher Behandlung einer Gruppe zyklischer Kühe
- Behandlung von suböstrischen Tieren (Stillbrunst) und solchen mit Gebärmuttererkrankungen bei funktionellem oder persistierendem *Corpus luteum* (Endometritis, Pyometra)
- Behandlung von Follikel-Lutein-Zysten
- Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag
- Austreibung mumifizierter Feten
- Geburtseinleitung

Pferd (Stute)

- Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit funktionellem *Corpus luteum*
- Auslösung des Östruszyklus während der Zuchtsaison

Schwein (Sau und Jungsau)

- Auslösung der Luteolyse und Geburtseinleitung nach dem 114. Trächtigkeitstag

Ziege (weiblich)

- Brunstsynchronisation

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, soweit kein Abbruch der Trächtigkeit erwünscht ist.
Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären, gastrointestinalen oder respiratorischen Problemen.
Nicht anwenden zur Geburtseinleitung bei Tieren, bei denen eine Dystokie durch mechanische Obstruktion vermutet wird oder bei denen Probleme aufgrund einer unphysiologischen Lage des Fötus zu erwarten sind.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht intravenös verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Rindern werden für die Aborteinleitung die besten Ergebnisse vor dem 100. Trächtigkeitstag erzielt. Zwischen dem 100. und dem 150. Trächtigkeitstag sind die Ergebnisse weniger zuverlässig. Es gibt eine Refraktärperiode von vier bis fünf Tagen nach der Ovulation innerhalb derer Rinder auf die luteolytische Wirkung von Prostaglandinen nicht ansprechen.

Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit funktionellem *Corpus luteum*

Manche Tiere können bei der gynäkologischen Untersuchung ein funktionsfähiges oder persistierendes *Corpus luteum* oder einfach normale Ovarialzyklen mit geringfügigen oder sogar fehlenden Verhaltensmanifestationen ("Stillbrunst") aufweisen.

In diesen Fällen empfiehlt es sich, zur Rückkehr zur normalen Brunst die Luteolyse zu induzieren.

Auslösung des Rossezyklus bei Stuten während der Zuchtsaison

Im Rahmen eines geplanten Zuchtprogramms kann die Rosse induziert werden, um die Reproduktionseffizienz zu fördern und Deckhengste während der Zuchtsaison besser zu nutzen. Die durch die Behandlung mit dem Tierarzneimittel ausgelöste Rosse ist sowohl hinsichtlich der äußerlichen Manifestationen und Dauer als auch bezüglich der Reifung von Follikeln sowie ihrer Anzahl und Größe völlig normal.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Die Geburts- und die Aborteinleitung können das Risiko von Komplikationen wie Nachgeburtsverhalten, Fruchttod und Metritis erhöhen.

Die Geburtseinleitung bei Sauen vor dem 114. Tag der Trächtigkeit kann das Risiko für Totgeburten erhöhen und den Einsatz von geburtshilflichen Maßnahmen beim Abferkeln erforderlich machen.

Zur Verringerung der Gefahr von Anaerobier-Infektionen (Symptome sind z. B. Schwellung, Krepitation), die möglicherweise im Zusammenhang mit den pharmakologischen Eigenschaften von Prostaglandinen stehen, ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Injektion in kontaminierte Hautbereiche vermieden wird. Vor der Anwendung ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Alle Tiere sollten nach der Behandlung angemessen beobachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom F2 α -Typ wie Cloprostenol können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten verursachen.

Ein direkter Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion oder einen Hautkontakt zu vermeiden. Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und

Personen mit Bronchial- oder anderen Atemwegserkrankungen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel besonders vorsichtig sein. Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus flüssigkeitsdichten Handschuhen zu tragen. Bei versehentlicher Hautexposition muss die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, insbesondere, wenn Kurzatmigkeit auftritt. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt 5.5.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd (Stute):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Vermehrtes Schwitzen ² Muskeltremor ² , Koordinationsstörung weicher Kot ³ , abdominale Beschwerden Erhöhte Herzfrequenz Erhöhte Atemfrequenz Hinlegen Infektion an der Injektionsstelle ⁴

¹ kann lebensbedrohlich sein und erfordert sofortige medizinische Behandlung

² tritt vorübergehend auf und verschwindet ohne Behandlung

³ kann kurz nach der Behandlung auftreten

⁴ Das Auftreten von bakteriellen Infektionen ist wahrscheinlich, wenn anaerobe Bakterien in das Gewebe der Injektionsstelle eindringen. Typische lokale Reaktionen aufgrund einer anaeroben Infektion sind Schwellungen und Krepitationen an der Injektionsstelle.

Rind (Kuh und Färse):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nachgeburtsverhaltung ² Infektion an der Injektionsstelle ³

¹ kann lebensbedrohlich sein und erfordert sofortige medizinische Behandlung

² Bei Anwendung bei Kühen zur Geburtseinleitung und abhängig von dem Zeitpunkt der Behandlung relativ zum Konzeptionsdatum kann die Inzidenz von Nachgeburtsverhaltung erhöht sein

³ Das Auftreten von bakteriellen Infektionen ist wahrscheinlich, wenn anaerobe Bakterien in das Gewebe der Injektionsstelle eindringen. Typische lokale Reaktionen aufgrund einer anaeroben Infektion sind Schwellungen und Krepitationen an der Injektionsstelle.

Ziege (weiblich):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Infektion an der Injektionsstelle ²

¹ kann lebensbedrohlich sein und erfordert sofortige medizinische Behandlung

² Das Auftreten von bakteriellen Infektionen ist wahrscheinlich, wenn anaerobe Bakterien in das Gewebe der Injektionsstelle eindringen. Typische lokale Reaktionen aufgrund einer anaeroben Infektion sind Schwellungen und Krepitationen an der Injektionsstelle.

Schwein (Sau und Jungsau):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Infektion an der Injektionsstelle ²

¹ kann lebensbedrohlich sein und erfordert sofortige medizinische Behandlung

² Das Auftreten von bakteriellen Infektionen ist wahrscheinlich, wenn anaerobe Bakterien in das Gewebe der Injektionsstelle eindringen. Typische lokale Reaktionen aufgrund einer anaeroben Infektion sind Schwellungen und Krepitationen an der Injektionsstelle.

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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern kein Abbruch der Trächtigkeit gewünscht ist.
Das Tierarzneimittel kann während der Laktation sicher angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel darf nicht zeitgleich mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern verabreicht werden, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Die Wirkung von Oxytocinen kann nach Anwendung von Cloprostenol verstärkt sein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Rind:

0,500 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Brunstsynchronisation

Eine Dosis des Tierarzneimittels zweimal im Abstand von 11 - 14 Tagen verabreichen.

Behandlung von suböstrischen Tieren (Stillbrunst) und solchen mit Gebärmuttererkrankungen bei funktionellem oder persistierendem *Corpus luteum* (Endometritis, Pyometra)

Eine Dosis des Tierarzneimittels vorzugsweise vor dem 60. Tag postpartal verabreichen. Bei Bedarf die Behandlung spätestens nach 10 - 11 Tagen wiederholen.

Aborteinleitung

Eine Dosis des Tierarzneimittels bis zum 150. Tag nach der Besamung verabreichen.

Geburtseinleitung

Eine Dosis des Tierarzneimittels innerhalb von 10 Tagen vor dem erwarteten Geburtstermin verabreichen.

Pferd:

Ponys: 0,125 - 0,250 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 0,5 - 1 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Leichte Pferde: 0,25 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Schwere Pferde: 0,500 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Bei fehlenden Anzeichen einer Rosse kann die Behandlung 14 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden.

Schwein:

0,175 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 0,7 ml des Tierarzneimittels pro Tier, vorzugsweise mit einer mindestens 4 cm langen Nadel.

Die Verabreichung einer Einzeldosis am Ende der Trächtigkeit ein oder zwei Tage vor dem erwarteten Geburtstermin führt zur Luteolyse und innerhalb von 36 Stunden nach der Behandlung zum Abferkeln.

Ziege:

0,100 bis 0,200 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 0,4 bis 0,8 ml des Tierarzneimittels pro Tier. Eine Dosis des Tierarzneimittels verabreichen. Bei fehlenden Anzeichen einer Brunst kann die Behandlung 9-10 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden.

Der Gummistopfen kann unbedenklich bis zu 10 Mal durchstochen werden. Anderenfalls wird die Verwendung von Mehrfachdosenspritzen empfohlen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann mit Unruhe und Durchfall verbunden sein. Diese Wirkungen sind gewöhnlich vorübergehend und klingen ohne Behandlung ab.

Bei Stuten sind nach einer Überdosierung gelegentlich klinische Symptome wie Schwitzen, Durchfall, Dyspnoe, Tachykardie und Koliken zu beobachten.

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

Rind, Ziege, Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Null Tage

Schwein

Essbare Gewebe: 1 Tag

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code

QG02AD90

4.2 Pharmakodynamik

Cloprostenol ist ein synthetisches Prostaglandin-Analogon, dessen Struktur mit Prostaglandin F2 α (PGF2 α) verwandt ist. Als hoch wirksames Luteolytikum verursacht es die morphologische Rückbildung des *Corpus luteum* (Luteolyse).

Darüber hinaus hat diese Substanzgruppe eine kontraktile Wirkung auf glatte Muskulatur (Uterus, Gastrointestinaltrakt, Atemwege, Gefäßsystem).

Cloprostenol zeigt keine androgene, östrogene oder Antiprogesteron-Aktivität und seine Wirkungen auf die Trächtigkeit sind auf seine luteolytischen Eigenschaften zurückzuführen.

Im Gegensatz zu anderen Prostaglandin-Analoga hat Cloprostenol keine Thromboxan-A₂-Aktivität und verursacht keine Thrombozytenaggregation. Cloprostenol hat eine große Verträglichkeitsspanne und beeinträchtigt nicht die Fruchtbarkeit. Es wurden keine schädlichen Auswirkungen auf die während der Brunst nach der Behandlung empfangene Frucht berichtet.

4.3 Pharmakokinetik

Stoffwechselstudien mit ¹⁵-¹⁴C-Cloprostenol-Natrium wurden bei Schweinen und Rindern (nach i.m. Gabe) durchgeführt, um Rückstandsmengen zu bestimmen.

Cloprostenol-Natrium wird rasch von der Injektionsstelle resorbiert. Anschließend wird es metabolisiert und schließlich praktisch zu gleichen Teilen im Urin und in den Fäzes ausgeschieden. Bei Rindern und Schweinen wird der größte Teil der verabreichten Dosis innerhalb von 0-4 Stunden nach der Injektion ausgeschieden und die gesamte Menge wird praktisch innerhalb von 24 Stunden metabolisiert und ausgeschieden.

Der Hauptmetabolisierungsweg scheint bei allen Tierarten die β -Oxidierung mit Bildung der Tetranor- oder Dinorsäuren von Cloprostenol zu sein.

Die maximalen Radioaktivitätswerte im Blut werden innerhalb von 1 Stunde nach parenteraler Verabreichung von Natrium-Cloprostenol beobachtet und nehmen mit einer $t_{1/2}$ zwischen 1 und 3 Stunden (je nach Tierart) ab.

Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da dies eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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 im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas, verschlossen mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Schnappdeckeln.

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche zu 10 oder 20 oder 50 oder 100 ml.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 20 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

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V600640

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.06.2022

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

22.08.2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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