

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ovaren 0,075 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

(R)-Cloprostol 0,075 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	1,000 mg
Natriumhydroxid	
Citronensäure-Monohydrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus, Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen bei progesteron-bedingter Zyklusblockade.

Schwein:

Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 113 der Gravidität (Tag 0 = 1. Tag der Rausche).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.
- spastischen Erkrankungen des Atmungsapparates.
- Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes.

Nicht intravenös anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. F_{2α}-Prostaglandine können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Schwangere, Asthmatiker und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege sollten bei Verabreichung von Cloprostenol Handschuhe tragen. Bei Kontamination der Haut sollte diese sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nachgeburtsverhaltung ¹ Infektion der Injektionsstelle ²
--	---

¹ Vermehrtes Auftreten bei Anwendung zur Geburtseinleitung und abhängig vom zeitlichen Abstand der Behandlung zur Belegung.

² Wenn anaerobe Bakterien mit der Injektion in das Gewebe gebracht werden.

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verhaltensänderung ¹ Infektion der Injektionsstelle ²
--	--

¹ Bei Anwendung zur Geburtseinleitung unmittelbar nach der Behandlung (gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt) und klingen gewöhnlich innerhalb einer Stunde wieder ab.

² Wenn anaerobe Bakterien mit der Injektion in das Gewebe gebracht werden.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird. Bei Schweinen sollte Cloprostenol nicht vor dem 113. Tag der Gravidität eingesetzt werden, da dies zu einer erhöhten Sterblichkeitsrate und verminderter Vitalität bei den Neugeborenen führen kann.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind:

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung:
0,150 mg/Tier (entspricht 2 ml/Tier)

Schwein:

Zur tiefen intramuskulären Anwendung:
0,075 mg/Tier (entspricht 1 ml/Tier)

Beim Rind erfolgt die Behandlung zur Zyklussynchronisation von Tiergruppen zweimal im Abstand von 11 Tagen.

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobier-Infektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung mit der 10-fachen Dosis der empfohlenen therapeutischen Dosis zeigt keine unerwünschten Effekte. Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation, Nausea, Erbrechen.

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

Rinder, Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Rinder:

Milch: 0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG02AD90

4.2 Pharmakodynamik

Synthetisches Analogon des Prostaglandins F_{2α}, bekannt als Cloprostenol. Das biologisch wirksame D (+) Enantiomer wird synthetisiert und ist der arzneilich wirksame Bestandteil. Das Cloprostenol wirkt als Luteolysin und kann zur Synchronisation des Östrus bei Kühen und zur Einleitung der Geburt bei Schweinen verwendet werden. Die Dosierung beträgt ca. ein Drittel (Rind) bzw. ca. die Hälfte (Schwein) der Dosis, die für Präparate empfohlen wird, die das Cloprostenol als Razemat enthalten.

Die Toleranz von Rindern und Schweinen gegenüber (+) Cloprostenol ist hoch. Bei Gabe der zehnfachen therapeutischen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.3 Pharmakokinetik

Die biologische Halbwertszeit im Serum ist kurz (ca. 1 - 3 Stunden), es erfolgt eine schnelle Ausscheidung (innerhalb von 24 Stunden) im Wesentlichen über Urin und Faeces ohne Akkumulation in Geweben. Die Ausscheidung über die Milch liegt unter 0,4 % der applizierten Dosis.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 20°C lagern.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus Klarglas Typ I, verschlossen mit einem Brombutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe mit Bördelverschluss.

5 x 2 ml Durchstechflasche

1 x 10 ml Durchstechflasche

1 x 50 ml Durchstechflasche

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400275.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.07.1998

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

MM/JJJJ

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>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Umkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ovaren 0,075 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

(R)-Cloprostenol 0,075 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 2 ml

10 ml

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**Rind: **i.m.** und **s.c.** AnwendungSchwein: tiefe **i.m.** Anwendung.**7. WARTEZEITEN***Rinder, Schweine:*

Essbare Gewebe: 1 Tag

Rinder:

Milch: 0 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tage verbrauchen; verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 20°C lagern.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGNUMMERN

400275.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche (2, 10 und 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ovaren

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

(R)-Cloprostenol 0,075 mg /ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tage verbrauchen; verwendbar bis: _____

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ovaren 0,075 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

(R)-Cloprostenol 0,075 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,000 mg

Klare, farblose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

(R) Cloprostenol ist ein synthetisches Analog des Prostaglandin F_{2α}, und weist in Abhängigkeit von der Spezies und vom Zeitpunkt der Behandlung eine luteolytische Wirksamkeit auf.

Behandlungen während des Diöstrus oder bei persistierendem Gelbkörper bewirken eine Luteolyse, die damit verbundene Aufhebung des durch Progesteron verursachten negativen Rückkopplungsmechanismus führt zum Eintreten von Brunst und Ovulation.

Cloprostenol weist eine um 200 - bis 400fach höhere luteolytische Wirkung auf als das natürliche Prostaglandin F_{2α}. Synthetisch hergestelltes Cloprostenol liegt als racemische Mischung vor, nur das rechtsdrehende D (+) Enantiomer entfaltet eine therapeutische Wirkung.

Rind:

Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus, Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen bei progesteron-bedingter Zyklusblockade.

Schwein:

Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 113 der Gravidität (Tag 0 = 1. Tag der Rausche).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.
- spastischen Erkrankungen des Atmungsapparates.

- Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes.

Nicht intravenös anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. F_{2α}-Prostaglandine können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Schwangere, Asthmatischer und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege sollten bei Verabreichung von Cloprostenol Handschuhe tragen. Bei Kontamination der Haut sollte diese sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird. Bei Schweinen sollte Cloprostenol nicht vor dem 113. Tag der Gravidität eingesetzt werden, da dies zu einer erhöhten Sterblichkeitsrate und verminderter Vitalität bei den Neugeborenen führen kann.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Eine Überdosierung mit der 10-fachen Dosis der empfohlenen therapeutischen Dosis zeigt keine unerwünschten Effekte. Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation, Nausea, Erbrechen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nachgebortsverhaltung ¹ Infektion der Injektionsstelle ²
--	---

¹ Vermehrtes Auftreten bei Anwendung zur Geburtseinleitung und abhängig vom zeitlichen Abstand der Behandlung zur Belegung.

² Wenn anaerobe Bakterien mit der Injektion in das Gewebe gebracht werden.

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verhaltensänderung ¹ Infektion der Injektionsstelle ²
--	--

¹ Bei Anwendung zur Geburtseinleitung unmittelbar nach der Behandlung (gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt) und klingen gewöhnlich innerhalb einer Stunde wieder ab.

² Wenn anaerobe Bakterien mit der Injektion in das Gewebe gebracht werden.

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.

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

Rind:

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung:

0,150 mg/Tier (entspricht 2 ml/Tier)

Schwein:

Zur tiefen intramuskulären Anwendung:

0,075 mg/Tier (entspricht 1 ml/Tier)

Beim Rind erfolgt die Behandlung zur Zyklussynchronisation von Tiergruppen zweimal im Abstand von 11 Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobier-Infektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

10. Wartezeiten

Rinder, Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Rinder:

Milch: 0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 20°C lagern.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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: 14 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400275.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus Klarglas Typ I, verschlossen mit einem Brombutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe mit Bördelverschluss.

5 x 2 ml Durchstechflasche 1 x 10 ml Durchstechflasche 1 x 50 ml Durchstechflasche
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Verschreibungspflichtig