

[Version 9,03/2022] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

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
Chlorocresol	1,0 mg
Citronensäure-Monohydrat	
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Natriumcitrat (Ph.Eur.)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose, wässrige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind (Kuh und Färse), Schwein (Sau).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind (Kuh und Färse):

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

Schwein (Sau):

- Geburtseinleitung ein oder zwei Tage vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin.

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 gastrointestinaler 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), 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.

Das Ansprechen von Sauen 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.

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 Nachgeburtsverhaltung kann erhöht sein, abhängig vom Zeitpunkt der Behandlung im Verhältnis zum Konzeptionsdatum.

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.

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 $F_{2\alpha}$ in der glatten Muskulatur stehen, wie ein Anstieg der Harn- und Kotabsatzfrequenz.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ $F_{2\alpha}$, 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 sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion oder eines Verschüttens auf die Haut ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, insbesondere da es zu Atemnot kommen kann, und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh und Färse):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Infektion der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie ² Erhöhte Atemfrequenz ³ Erhöhte Herzfrequenz ³ Abdominaler Schmerz ³ , Durchfall ^{3,5} Koordinationstörung ³ Hinlegen ³ Nachgeburtssverhaltung 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 Nachgeburtssverhaltung 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.

Schwein (Sau):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Infektion der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie ² Erhöhte Atemfrequenz ³ Erhöhte Herzfrequenz ³ Abdominaler Schmerz ³ , Durchfall ^{3,5} Koordinationstörung ³ Hinlegen ³ Nachgeburtssverhaltung 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 verursacht werden. Im Rahmen der Geburtseinleitung kann je nach Behandlungsdatum und Konzeptionsdatum die Inzidenz von Nachgeburtshemmung 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 Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vetuaw.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 zu senden. 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 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

Zur intramuskulären Anwendung.

Rind (Kuh und Färse):

Eine Dosis beträgt 500 µg Cloprostenol pro Tier, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels.

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 Abkalbtermin verabreichen.

Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag:

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

Schwein (Sau):

Eine Dosis beträgt 175 µg Cloprostenol pro Tier, entsprechend 0,7 ml des Tierarzneimittels.

Geburtseinleitung:

Eine Einzeldosis pro Tier ein bis zwei Tage vor dem voraussichtlichen Geburtstermin verabreichen (siehe auch Warnhinweise in Abschnitt 3.5).

Tief intramuskulär mit einer Nadel von mindestens 4 cm Länge verabreichen.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 25-mal sicher durchgestochen werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen in einem Durchgang ist eine Entnahmekanüle zu verwenden, die in den Stopfen der Durchstechflasche eingesetzt wurde, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden, anderenfalls sollte eine automatische Dosiereinrichtung für die 50 ml Durchstechflasche verwendet werden. Die Entnahmekanüle sollte nach der Behandlung entfernt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Rinder: 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.

Schweine: 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. In gravierenderen 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_{2α} 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

Rinder:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG02AD90

4.2 Pharmakodynamik

Cloprostenol-Natrium, ein (racemisches) Analogon von Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}), ist eine sehr stark luteolytische Substanz. Es induziert eine funktionelle und morphologische Rückbildung des Corpus luteum (Luteolyse), gefolgt von Wiedereinsetzen der Brunst und normaler 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 Tetrano- 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 im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit fluoriertem Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton
1 Durchstechflasche (20 ml) im Umkarton
1 Durchstechflasche (50 ml) im Umkarton

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

Veyx-Pharma GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401539.01.00

AT: 8-01094

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: 30.05.2012

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

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>).