

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prosync 250µg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Cloprostenol-Natrium 263 µg
(entspricht 250 µg Cloprostenol)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare und farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schwein, Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Rind:

- Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes (Zyklussynchronisation) bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus
- Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen bei Progesteron bedingter Zyklusblockade (Corpus-luteum-Zysten, Follikel-Luteinzysten, Endometritis, Pyometra)
- Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit
- Ausstoßung von mumifizierten Feten
- Eihautwassersucht
- Geburtseinleitung

Pferd

- Auslösung der Luteolyse und Rosseinduktion bei Stuten mit einem funktionellen Corpus luteum

Schwein

- Geburtseinleitung ab Tag 114 der Trächtigkeit (Tag 1 der Trächtigkeit ist der letzte Tag an dem die Sau gedeckt oder besamt wurde.)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Präparates.

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.

Nicht anwenden bei spastischen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes oder des Atmungsapparates.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Verabreichung des Präparates müssen die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden. 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.

Bei Sauen sollte das Tierarzneimittel nur angewendet werden, wenn die Decktermine bekannt sind. Wenn die Injektion mehr als 2 Tage vor Ablauf der mittleren Tragezeit des Bestandes gegeben wird, kann die Lebensfähigkeit der Ferkel beeinträchtigt werden. Der letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag. Die Tragezeit liegt im Allgemeinen zwischen 112 und 119 Tagen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Prostaglandine vom Typ F_{2a} können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Der Anwender sollte den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um eine Selbstinjektion zu verhindern.

Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Patienten mit bronchialen und anderen Atemwegserkrankungen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder während der Verabreichung Handschuhe tragen. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betreffende Stelle sofort mit reichlich Wasser und Seife abzuwaschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung mit vermehrtem Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen zu rechnen.

Beim Pferd können leichte Nebenwirkungen wie Schwitzen, Durchfall, leichte Kolikerscheinungen und erschwertes Atmen beobachtet werden, besonders wenn die angegebene Dosierung um ein Mehrfaches überschritten wird.

Bei Sauen kann es gelegentlich zu Unruheerscheinungen mit Kot- und Harndrang kommen.

Mit dem Auftreten von Anaerobier-Infektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Rind: 2 ml, entsprechend 0,5 mg Cloprostenol / Tier
Zur intramuskulären Injektion.

Pferd: 0,3 ml, entsprechend 0,075 mg Cloprostenol / Tier
Zur intramuskulären Injektion.

Schwein: 0,7 ml, entsprechend 0,175 mg Cloprostenol / Tier
Zur tiefen intramuskulären Injektion.

Im Allgemeinen reicht eine einmalige Injektion aus, zur Brunstsynchronisation in Rinderbeständen erfolgt die Behandlung von Tiergruppen zweimal im Abstand von 11 Tagen.

Zeitpunkt der Verabreichung mit Erläuterungen:

Rind

Endometritis, Pyometra

Auf die Injektion folgt innerhalb von 1 – 2 Tagen die Sekretentleerung und in den meisten Fällen der Wiedereintritt des Zyklus. Bei Rezidivbildung kann die Behandlung nach etwa 2 Wochen wiederholt werden.

Corpus-luteum-Zysten, Follikel-Luteinzysten

Rückbildung der Zysten mit Eintreten der Brunst innerhalb weniger Tage nach der Injektion und Wiedereinsetzen des Zyklus.

Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag

Zur Aborteinleitung muss das Tierarzneimittel bis zum 150. Trächtigkeitstag verabreicht werden. Der Abort erfolgt im Allgemeinen nach 24 - 48 Stunden.

Ausstoßung mumifizierter Feten

Die Austreibung von mumifizierten Feten ist in jedem Trächtigkeitsstadium möglich. Eine manuelle Entfernung der Feten aus der Scheide ist in den meisten Fällen notwendig.

Eihautwassersucht

Die Behandlung der Eihautwassersucht ist in jedem Trächtigkeitsstadium möglich.

Geburtseinleitung

Die Geburtseinleitung ist ab dem 250. – 260. Tag der Trächtigkeit möglich, sollte aber wegen der erhöhten Gefahr der Nachgeburtsverhaltung und wegen der besseren Lebensfähigkeit der Kälber erst ab dem 275. Trächtigkeitstag vorgenommen werden. Die Geburt erfolgt im Allgemeinen nach 24 – 48 Stunden.

Pferd

Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen Corpus luteum. Nach der Injektion tritt die Rosse im Allgemeinen nach durchschnittlich 5 Tagen ein, die Ovulation 2 – 3 Tage später.

Schwein

Geburtseinleitung ab dem 114. Trächtigkeitstag. Die Geburt tritt im Allgemeinen nach 24 – 36 Stunden ein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation, Nausea, Erbrechen.

4.11 Wartezeiten

Rind:	Essbare Gewebe: 2 Tage
	Milch: 0 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe: 2 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe: 4 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prostaglandin F_{2α}-Analogon
ATCvet-Code: QG02AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cloprostenol gehört zur Gruppe der Prostaglandin-F_{2α}-Agonisten, die jeweils in Abhängigkeit von Spezies und vom Zeitpunkt der Behandlung eine luteolytische Wirksamkeit aufweisen. Weiterhin ist dieser Wirkstoffgruppe eine kontraktile Wirksamkeit auf die glatte Muskulatur (Uterus, Gastro-Intestinaltrakt, Respirationstrakt, Gefäßsystem) inhärent.

Behandlungen während des Diöstrus oder bei persistierendem Gelbkörper bewirken eine Luteolyse, die damit verbundene Aufhebung des durch Progesteron verursachten negativen Rückkopplungsmechanismus führt bei Tieren mit zyklischer Ovarfunktion zu einem vorzeitigen Eintreten von Brunst und Ovulation.

Cloprostenol weist eine um 200- bis 400fach höhere luteolytische Wirksamkeit auf als Prostaglandin F_{2α}; die Wirkung auf die glatte Muskulatur hingegen scheint etwa im gleichen Umfang ausgeprägt zu sein.

Die akuten toxischen Eigenschaften von Cloprostenol sind u.a. mit dem Erscheinungsbild der Hypermotilität im Magen-Darm-Bereich, Bronchospasmus und Erhöhung der Respirationsrate verbunden.

Erst deutlich über der Anwendungsdosis liegende Dosierungen von Cloprostenol führten zu toxischen Erscheinungen, wie Untersuchungen zur Verträglichkeit gezeigt haben.

Untersuchungen zur subchronischen Toxizität haben in hohen Dosierungen bei Primaten zu Myokardschäden geführt, möglicherweise sind auch die bei Ratten festgestellten Nierenveränderungen (basophile Zylinder) und testikuläre Atrophie in den hohen Dosisgruppen mit der primären pharmakodynamischen Wirkung in Zusammenhang zu bringen.

Die nach Anwendung nicht abortiv wirkender Dosen bei Ratten beobachteten teratogenen Veränderungen sind als Ergebnis der behandlungsbedingten intrauterinen Drucksteigerung und veränderten Durchblutung zu interpretieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Rind und Schwein zeigen sich nach intramuskulärer Injektion von Cloprostenol Gipfelwerte im Plasma innerhalb von 15 Minuten bis 2 Stunden.

Die danach auftretende Phase der schnellen Elimination ist durch eine Halbwertszeit von 1 bis 3 Stunden gekennzeichnet, für die sich anschließende Phase der langsamen Elimination über einen Zeitraum bis zu 48 Stunden gilt eine Halbwertszeit von ca. 28 Stunden.

Die Ausscheidung über Kot und Urin erfolgt etwa zu gleichen Teilen. Beim Rind werden über die Milch weniger als 0,4% der verabreichten Dosis eliminiert; Konzentrationsmaxima wurden hier ca. 4 Stunden nach der Behandlung gemessen.

Cloprostenol verteilt sich gleichmäßig im Gewebe. Nach Verabreichung der vorgesehenen therapeutischen Richtdosis von 0,175 bzw. 0,5 mg konnten beim Schwein nach 24 Stunden bzw. beim Rind nach 72 Stunden in der Körpermuskulatur außerhalb der Injektionsstelle keine Rückstände mehr nachgewiesen werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol, Ethanol 96%, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

5x10ml Durchstechflasche aus Klarglas der hydrolytischen Klasse I mit Gummistopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumkappe im Umkarton.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel: 03136-556677
Fax: 03136-556677-7
Email: office@animedservice.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00842

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.12.2009

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten