

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

alfaCloprost forte, 0,263 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine, Cloprostenol-Natrium

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff(e):

Cloprostenol-Natrium 0,263 mg/ml (entsprechend 0,250 mg/ml Cloprostenol)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1 mg/ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung beim Rind.

Zur tiefen intramuskulären Anwendung beim Schwein.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rinder, Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rinder:

- Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus.
- Brunstlosigkeit, hochgradiger eitriger Genitalkatarrh oder Pyometra bei progesteronbedingter Zyklusblockade
- Aborteinleitung bis Tag 120 der Trächtigkeit
- mumifizierte Früchte
- Geburtseinleitung bei Einzeltieren

Schweine:

- Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 114 der Trächtigkeit (der Tag nach der 1. Besamung zählt als 1. Trächtigkeitstag)

4.3 Gegenanzeigen:

- Tragende Tiere, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird
- spastische Erkrankung des Atmungsapparates und des Magen-Darm-Traktes
- intravenöse Anwendung

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobierinfektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden.

Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

Schwangere, Asthmatiker und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege sollten bei Verabreichung von Cloprostenol Handschuhe tragen. Bei eventueller Kontamination der Haut sollte diese sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung häufig mit Nachgeburtshandlungen zu rechnen.

Die bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Schwein zu beobachtenden Verhaltensveränderungen unmittelbar nach der Behandlung gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt und klingen gewöhnlich innerhalb einer Stunde wieder ab.

Mit dem Auftreten von Anaerobierinfektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Dies gilt insbesondere für die intramuskuläre Injektion.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von alfaCloprost forte sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglich-

keit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

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 gewünscht wird. Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung häufig mit Nachgeburtsverhalten zu rechnen.

Bei Schweinen sollte Cloprostenol nicht vor Tag 114 der Gravidität eingesetzt werden, da dies zu einer erhöhten Sterblichkeitsrate und verminderter Vitalität bei den Neugeborenen führen kann.

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:

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung beim Rind.

Zur tiefen intramuskulären Anwendung beim Schwein.

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobierinfektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden.

Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Rinder: 0,5 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 2,0 ml alfaCloprost forte /Tier

Zur Zyklussynchronisation in Rinderbeständen erfolgt die Behandlung von Tiergruppen zweimal im Abstand von 11 Tagen

Schweine: 0,175 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 0,7 ml alfaCloprost forte / Tier

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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 Wartezeit(en):

Rind: Essbare Gewebe 2 Tage

 Milch 0 Tage

Schwein: Essbare Gewebe 2 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Prostaglandin F_{2α}-Agonist
ATCvet Code: QG02AD90

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

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

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 200- bis 400-fache höhere luteolytische Wirksamkeit aus als Prostaglandin-F_{2α}; die Wirkung auf die glatte Muskulatur hingegen scheint etwa gleich stark 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.

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

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

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

Bei Rind und Schwein zeigten sich nach intramuskulärer Injektion von Cloprostenol innerhalb von 15 Minuten bis 2 Stunden Gipfelwerte im Plasma. 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 Verfügbarkeit ist nach oraler Applikation geringer als nach parenteraler.

Cloprostenol verteilt sich gleichmäßig im Gewebe. 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Chlorocresol, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H₂O
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

24 Monate (2 Jahre)
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.
Das Behältnis vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Packungen mit 10 ml, 20 ml und 50 ml Injektionslösung
Farblose Injektionsflasche, Glasart I, mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe, Inhalt: 10 ml, 20 ml und 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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.

7. Zulassungsinhaber:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

Mitvertrieb:

alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster

8. Zulassungsnummer:

3100163.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
11.10.2004
10. **Stand der Information**
02.2013
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig