

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Synchromate 250 Microgramm/ml, Injektionslösung

**2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Cloprostenol 250 Microgramm  
(entsprechend 263 Microgramm Cloprostenol-Natrium)

**Sonstige Bestandteile:**

Chlorocresol 1,0 mg

Klare farblose Lösung, praktisch frei von Partikeln.

**3. Zieltierart(en)**

Rinder (Kühe und Färsen), Schweine (Sauen und Jungsauen) und Pferde (Stuten)

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Rinder (Kühe und Färsen):

- Brunstinduktion und -synchronisation bei Kühen und Färsen mit funktionsfähigem Corpus luteum.
- Einleitung einer Brunst als Hilfe bei der Behandlung von Subbrunst („stiller Brunst“).
- Behandlung der klinischen und subklinischen Endometritis bei Vorliegen eines funktionsfähigen Corpus luteum (Entzündung der Gebärmutter).
- Behandlung von Ovarial-Lutealzysten.
- Einleitung der Abkalbung nach dem 270. Tag der Trächtigkeit.
- Einleitung einer Abtreibung bis zum 150. Tag der Trächtigkeit.

Schweine (Sauen und Jungsauen):

- Einleitung der Abferkelung, ein oder zwei Tage vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin.

Pferde (Stuten):

- Brunstinduktion und -synchronisation bei Stuten mit funktionsfähigem Corpus luteum.
- Abbruch einer Frühschwangerschaft zwischen dem 5. und dem 120. Tag der Trächtigkeit.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen eine Einleitung des Aborts oder der Geburt nicht beabsichtigt ist.

Nicht zur Geburtseinleitung verabreichen bei Tieren mit Verdacht auf Dystokie (schwierige Geburt) 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 Motilitätsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

## **6. Besondere Warnhinweise**

Nach dem Eisprung gibt es eine Refraktärzeit von mehreren Tagen (z. B. vier bis fünf Tage bei Rindern und Pferden), in der weibliche Tiere unempfindlich gegenüber der luteolytischen Wirkung von Prostaglandinen sind.

Beim Schwangerschaftsabbruch bei Rindern werden die besten Ergebnisse vor dem 100. Tag der Trächtigkeit erzielt. Zwischen dem 100. und 150. Schwangerschaftstag sind die Ergebnisse weniger zuverlässig.

Die Reaktion von Sauen und Jungsauen auf die Geburtseinleitung 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 der Abferkelung. Es ist zu erwarten, dass die meisten Tiere innerhalb von 24 +/- 5 Stunden nach der Injektion reagieren, außer in Fällen, in denen eine Spontangeburt unmittelbar bevorsteht.

### 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 Einleitung einer Geburt oder Abtreibung kann zu Dystokie (schwierige Geburt), Totgeburt und/oder Metritis (Entzündung der Gebärmutter) führen. Die Häufigkeit einer Plazentaretention kann abhängig vom Zeitpunkt der Behandlung im Verhältnis zum Datum der Empfängnis zunehmen.

Eine vorzeitige Einleitung des Abferkelns verringert das Geburtsgewicht der Ferkel und erhöht die Zahl totgeborener Ferkel sowie nicht lebensfähiger und unreifer Ferkel. Es ist wichtig, dass die durchschnittliche Trächtigkeitsdauer in jedem Betrieb auf der Grundlage früherer Daten berechnet wird und dass sich die erwartete Trächtigkeitsdauer nicht um mehr als zwei Tage verkürzt.

Eine Injektion ins Fettgewebe kann zu einer unvollständigen Aufnahme des Tierarzneimittels führen. Cloprostenol kann Auswirkungen im Zusammenhang mit der Prostaglandin-F2 $\alpha$ -Aktivität in der glatten Muskulatur haben, wie z. B. eine erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens und Stuhlgangs.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom F2 $\alpha$ -Typ, 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.

Schwangeren Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit anderen Atemwegserkrankungen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel den Kontakt vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, insbesondere da es zu Atemnot kommen kann.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut oder den Augen. Bei Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser abwaschen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Nicht an trächtige Tiere verabreichen, bei denen die Einleitung eines Abortes nicht beabsichtigt ist.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation verwendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Cloprostenol hat einen großen Sicherheitsspielraum und beeinträchtigt die Fruchtbarkeit von Rindern nicht. Nach der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel wurden auch keine schädlichen Auswirkungen auf die Nachkommen der Besamung oder Paarung berichtet.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Die gleichzeitige Einnahme von Gestagenen verringert die Wirkung von Cloprostenol.

Das Tierarzneimittel nicht zusammen mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Überdosierung:

Rinder: Bei einer 5- bis 10-fachen Überdosierung ist die häufigste Nebenwirkung eine erhöhte Rektaltemperatur. Dies ist jedoch in der Regel vorübergehender Natur und für das Tier nicht schädlich. Bei einigen Tieren kann es auch zu eingeschränktem Speichelfluss oder vorübergehendem Durchfall kommen.

Pferde: Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Schwitzen und eine niedrigere Rektaltemperatur. Diese sind jedoch in der Regel vorübergehender Natur und für das Tier nicht schädlich. Weitere mögliche Reaktionen sind erhöhte Herzfrequenz, erhöhte Atemfrequenz, Bauchschmerzen, Koordinationsstörungen beim Bewegen und Liegen. Wenn diese Effekte auftreten, ist es wahrscheinlich, dass sie innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion beobachtet werden und innerhalb einer Stunde verschwinden. Stuten fressen normalerweise ständig weiter.

Schweine: Im Allgemeinen kann eine Überdosierung zu folgenden Symptomen führen: erhöhte Herz- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, erhöhte Körpertemperatur, erhöhte Kot- und Urinmengen, Speichelfluss, Übelkeit und Erbrechen. In schlimmeren Fällen kann vorübergehender Durchfall auftreten.

Es stehen keine Gegenmittel zur Verfügung, die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen, vorausgesetzt, dass Prostaglandin F2 $\alpha$  auf glatte Muskelzellen wirkt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

**7. Nebenwirkungen**Rinder (Kühe und Färsen):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Infektion der Injektionsstelle <sup>1</sup> :

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	Anaphylaxie <sup>2</sup> ; Erhöhte Atemfrequenz <sup>3</sup> ; Erhöhte Herzfrequenz <sup>3</sup> ; Bauchschmerzen <sup>3</sup> , Durchfall <sup>3,5</sup> Inkoordination <sup>3</sup> ; Hinlegen <sup>3</sup> ; Retentio placentae <sup>4</sup> , Metritis <sup>4</sup> , Dystokie <sup>4</sup> , Totgeburt <sup>4</sup> ; Unruhe, häufiges Wasserlassen <sup>3,5</sup> .
---	--

<sup>1</sup> Kann auftreten, wenn anaerobe Bakterien in die Injektionsstelle eindringen, insbesondere nach einer intramuskulären Injektion, und zu einer generalisierten Infektion führen. Bei den ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine aggressive Antibiotikatherapie, insbesondere gegen Clostridienarten, verabreicht werden. Um das Risiko dieser Infektionen zu verringern, sollten sorgfältige aseptische Techniken angewendet werden.

<sup>2</sup> Erfordert sofortige ärztliche Hilfe. Kann lebensbedrohlich sein.

<sup>3</sup> Cloprostenol kann ähnliche Wirkungen wie die Aktivität von Prostaglandin F2 $\alpha$  in der glatten Muskulatur hervorrufen.

<sup>4</sup> Kann durch Geburtseinleitung oder Abtreibung verursacht werden. Im Rahmen der Geburtseinleitung kann es je nach Behandlungsdatum im Vergleich zum Empfängnisdatum zu einem Anstieg der Plazentaretention kommen.

<sup>5</sup> Kann innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion beobachtet werden und verschwindet normalerweise innerhalb einer Stunde.

#### Schweine (Sauen und Jungsauen):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Infektion der Injektionsstelle <sup>1</sup> :
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	Anaphylaxie <sup>2</sup> ; Erhöhte Atemfrequenz <sup>3</sup> ; Erhöhte Herzfrequenz <sup>3</sup> ; Bauchschmerzen <sup>3</sup> , Durchfall <sup>3,5</sup> ; Inkoordination <sup>3</sup> ; Hinlegen <sup>3</sup> ; Retentio placentae <sup>4</sup> , Metritis <sup>4</sup> , Dystokie <sup>4</sup> , Totgeburt <sup>4</sup> ; Unruhe, häufiges Wasserlassen <sup>3,5</sup> .

<sup>1</sup> Kann auftreten, wenn anaerobe Bakterien in die Injektionsstelle eindringen, insbesondere nach einer intramuskulären Injektion, und zu einer generalisierten Infektion führen. Bei den ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine aggressive Antibiotikatherapie, insbesondere gegen Clostridienarten, verabreicht werden. Um das Risiko dieser Infektionen zu verringern, sollten sorgfältige aseptische Techniken angewendet werden.

<sup>2</sup> Erfordert sofortige ärztliche Hilfe. Kann lebensbedrohlich sein.

<sup>3</sup> Cloprostenol kann ähnliche Wirkungen wie die Aktivität von Prostaglandin F2 $\alpha$  in der glatten Muskulatur hervorrufen.

<sup>4</sup> Kann durch Geburtseinleitung oder Abtreibung verursacht werden. Im Rahmen der Geburtseinleitung kann es je nach Behandlungsdatum im Vergleich zum Empfängnisdatum zu einem Anstieg der Plazentaretention kommen.

kommen.

<sup>5</sup> Kann innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion beobachtet werden und verschwindet normalerweise innerhalb einer Stunde.

Pferde (Stuten):

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Abnormaler Östrus <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Infektion der Injektionsstelle <sup>2</sup> :
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	Anaphylaxie <sup>3</sup> ; Erhöhte Atemfrequenz <sup>4</sup> ; Erhöhte Herzfrequenz <sup>4</sup> ; Mehr Schwitzen <sup>4,5</sup> ; Bauchschmerzen <sup>4</sup> , Koliken <sup>6</sup> , Durchfall <sup>4,8</sup> ; Inkoordination <sup>4</sup> ; Muskelzittern <sup>5</sup> ; Hinlegen <sup>4</sup> ; Niedrigere Körpertemperatur <sup>4</sup> ; Retentio placentae <sup>7</sup> , Metritis <sup>7</sup> , Dystokie <sup>7</sup> , Totgeburt <sup>7</sup> ; Unruhe, häufiges Wasserlassen <sup>4,8</sup> .

<sup>1</sup> In der Literatur wird über hämorrhagische (anovuläre) Follikel und multiple Ovulationen bei mit Cloprostenol behandelten Pferden berichtet.

<sup>2</sup> Kann auftreten, wenn anaerobe Bakterien in die Injektionsstelle eindringen, insbesondere nach einer intramuskulären Injektion, und kann zu einer generalisierten Infektion führen. Bei den ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine aggressive Antibiotikatherapie, insbesondere gegen Clostridienarten, verabreicht werden. Um das Risiko dieser Infektionen zu verringern, sollten sorgfältige aseptische Techniken angewendet werden.

<sup>3</sup> Erfordert sofortige ärztliche Hilfe. Kann lebensbedrohlich sein.

<sup>4</sup> Cloprostenol kann ähnliche Wirkungen wie die Aktivität von Prostaglandin F2α in der glatten Muskulatur hervorrufen.

<sup>5</sup> Scheint vorübergehend zu sein und verschwindet ohne Behandlung.

<sup>6</sup> Mild.

<sup>7</sup> Kann durch einen Schwangerschaftsabbruch verursacht werden. Abhängig vom Datum der Behandlung im Vergleich zum Datum der Empfängnis kann die Häufigkeit einer Plazentaretention zunehmen.

<sup>8</sup> Kann innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion beobachtet werden und verschwindet normalerweise innerhalb einer Stunde.

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@faggafmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@faggafmps.be).

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

Intramuskuläre Anwendung.

### Rinder (Kühe und Färsen)):

Eine Dosis besteht aus 500 Microgramm Cloprostenol pro Tier, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels.

Brunstinduktion und -synchronisation:

Eine Dosis pro Tier verabreichen. Wenn keine Brunstsymptome beobachtet werden, kann nach 11 Tagen eine zweite Dosis verabreicht werden.

Behandlung der klinischen und subklinischen Endometritis bei Vorliegen eines funktionsfähigen Corpus luteum (Entzündung der Gebärmutter) :

Eine Dosis pro Tier verabreichen. Bei Bedarf wiederholen Sie die Behandlung 10 – 14 Tage später.

Behandlung von Ovarial-Lutealzysten:

Eine Dosis pro Tier verabreichen.

Geburtseinleitung:

Eine Dosis pro Tier frühestens 10 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbetermin verabreichen.

Einleitung einer Abtreibung bis zum 150. Tag der Schwangerschaft:

Zwischen dem 5. und 150. Tag der Trächtigkeit eine Dosis pro Tier verabreichen.

### Schweine (Sauen und Jungsauen):

Eine Dosis besteht aus 175 Microgramm Cloprostenol pro Tier, entsprechend 0,7 ml des Tierarzneimittels.

Wurfinduktion:

Eine Dosis pro Tier ein bis zwei Tage vor dem voraussichtliche Abferkeltermin verabreichen (siehe auch Warnhinweise in Abschnitt 6).

Mit einer mindestens 4 cm langen Nadel tief intramuskulär verabreichen.

### Pferde (Stuten):

Ponys und Pferde mit einem Körpergewicht unter 500 kg:

Eine Dosis besteht aus 125-250 Mikrogramm Cloprostenol pro Tier, entsprechend 0,5-1 ml des Tierarzneimittels.

Pferde mit einem Körpergewicht über 500 kg: Eine Dosis besteht aus 250-500 Mikrogramm Cloprostenol pro Tier, entsprechend 1-2 ml des Tierarzneimittels.

Brunstinduktion und -synchronisation:

Eine Dosis pro Tier verabreichen.

Abbruch einer Frühschwangerschaft zwischen Tag 5 und Tag 120:

Eine Dosis pro Tier frühestens 5 Tage nach dem Eisprung verabreichen.

Für 10 ml und 20 ml Durchstechflasche:

Die Gummistopfen der Durchstechflasche können mit einer 16-Gauge-Nadel bis zu zehnmal sicher durchstoßen werden.

Für 50 ml und 100 ml Durchstechflasche:

Die Gummistopfen der Durchstechflasche können mit einer 16-Gauge-Nadel bis zu zehnmal sicher durchstoßen werden. Andernfalls sollte eine automatische Spritze oder eine geeignete Entnahmenadel verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

## **10. Wartezeiten**

Rinder: Essbare Gewebe: 1 Tag.  
Milch: Null Stunden.

Schweine: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Pferde: Essbare Gewebe: 2 Tage.  
Milch: 24 Stunden.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Behältnis 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: 28 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

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. 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**

BE-V660836 (10 ml Durchstechflasche)



BE-V660837 (20 ml Durchstechflasche)  
BE-V660837 (50 ml Durchstechflasche)  
BE-V660837 (100 ml Durchstechflasche)

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche à 10 ml  
Kartonschachtel mit 5 Durchstechflaschen à 10 ml  
Kartonschachtel mit 12 Durchstechflaschen à 10ml  
Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche à 20 ml  
Kartonschachtel mit 5 Durchstechflaschen à 20 ml  
Kartonschachtel mit 12 Durchstechflaschen à 20 ml  
Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche à 50 ml  
Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche à 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Oktober 2025

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

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Zulassungsinhaber:

Alivira Animal Health Limited  
2<sup>nd</sup> Floor, 1-2 Victoria Buildings,  
Haddington Road, Dublin 4,  
D04 XN32, Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS KARIZOO S.A.  
Mas Pujades 11-12, Polígono Industrial La Borda,  
08140 Caldes de Montbui, Spanien.

Örtlicher Vertreter:

**Belgien**

Alivira NV/SA  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail: [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**17. Weitere Informationen**