FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synchromate 0,25 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):
Cloprostenol-Natrium 0,263 mg
(entsprechend 0,25 mg Cloprostenol)

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
Ethanol 96%	-
Natriumcitrat $2H_2O$	-
Natriumchlorid	-
Citronensäure-Monohydrat	-
Wasser für Injektionszwecke	-

Klare wässrige Lösung.

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, hochgradiger eitriger Genitalkatarrh oder Pyometra bei progesteronbedingter Zyklusblockade
- Aborteinleitung bis Tag 120 der Trächtigkeit
- mumifizierte Früchte
- Geburtseinleitung bei Einzeltieren

Schwein:
- Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 114 der Trächtigkeit (der letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag)

3.3 Gegenanzeigen

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

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. 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

Zieltierart(en):
Rind

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Plazentaretention, Nachgeburtsverhaltung[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktionen[2]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Anaerobierinfektionen[3]

[1] bei Anwendung zur Geburtseinleitung, in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung
[2] können lebensbedrohlich sein und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung
[3] nach Einbringen von Keimen in das Gewebe bei der Injektion, insbesondere bei intramuskulärer Injektion

Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verhaltensänderungen[1] Anaerobierinfektionen[2]

[1] bei Anwendung zur Geburtseinleitung unmittelbar nach der Behandlung zu beobachten, gleichen den Verhaltensänderungen bei Sauen vor einer normalen Geburt und klingen gewöhnlich innerhalb einer Stunde wieder ab
[2] nach Einbringen von Keimen in das Gewebe bei der Injektion

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.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

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 des Tierarzneimittels/ 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 des Tierarzneimittels / Tier

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Rind:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Milch: 0 Tage

Schwein:
Essbare Gewebe 2 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

ATCvet-Code: QG02AD90

4.2 Pharmakodynamik

Cloprostenol gehört zur Gruppe der Prostaglandin-F2 α-Agonisten, die in Abhängigkeit von der Spezies und vom Zeitpunkt der Behandlung eine luteolytische Wirkung aufweisen. Weiterhin besitzt diese Wirkstoffgruppe eine kontraktile Wirkung auf die glatte Muskulatur (Uterus, Gastrointestinaltrakt, Respirationstrakt, Gefäßsystem). Behandlung während des Diöstrus oder bei persistierendem Gelbkörper bewirken eine Luteolyse. Die damit verbundene Aufhebung des durch Progesteron verursachten negativen Rückkopplungsmechanismus führt 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 F2 α; die Wirkung auf die glatte Muskulatur scheint etwa gleich stark zu sein.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Rind und Schwein zeigten sich nach intramuskulärer Injektion von Cloprostenol innerhalb von 15 Minuten bis 2 Stunden Gipfelwerte im Plasma. Die anschließende Phase der schnellen Elimination ist durch eine Halbwertszeit von 1 bis 3 Stunden gekennzeichnet, für die Phase der langsamen Elimination über einen Zeitraum bis 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.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.
Vor Licht schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglasflaschen der Glasart I mit Bromobutylstopfen und Aluminiumkappe:
Inhalt 10 und 20ml
Packungen mit 1 x 10 ml, 5 x 10 ml und 12 x 10 ml Injektionslösung
Packungen mit 1 x 20 ml und mit 12 x 20 ml Injektionslösung

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 ZULASSUNGSINHABERS

Bremer Pharma GmbH
Werkstraße 42
34414 Warburg

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100446.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

09.09.2003

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

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

Pappschachtel mit Injektionsfläschchen von 10 ml und 20 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synchromate 0,25 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml enthält:
Wirkstoff(e):
Cloprostenol-Natrium 0,263 mg
(entsprechend 0,25 mg Cloprostenol)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 X 10 ml
5 X 10 ml
12 X 10 ml

1 X 20 ml
12 X 20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung beim Rind. Zur tiefen intramuskulären Anwendung beim Schwein.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:	Essbares Gewebe:	2 Tage
	Milch:	0 Tage
Schwein:	Essbares Gewebe:	2 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis…

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht 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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bremer Pharma GmbH
Werkstraße 42
34414 Warburg

14. ZULASSUNGSNUMMERN

3100446.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Injektionsfläschchen (10 ml, 20ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synchromate 0,25 mg/ml Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Ein ml enthält:
Wirkstoff(e):
Cloprostenol-Natrium 0,263 mg
(entsprechend 0,25 mg Cloprostenol)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis…

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Synchromate 0,25 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):
Cloprostenol-Natrium 0,263 mg
(entsprechend 0,25 mg Cloprostenol)

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
Ethanol 96%	-
Natriumcitrat $2H_2O$	-
Natriumchlorid	-
Citronensäure - Monohydrat	-
Wasser für Injektionszwecke	-

Klare wässrige Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:
- 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 letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag)

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

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 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 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus.

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.

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

7. Nebenwirkungen

Zieltierart(en):
Rind

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Plazentaretention, Nachgeburtsverhaltung[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktionen[2]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Anaerobierinfektionen[3]

[1] bei Anwendung zur Geburtseinleitung, in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung
[2] können lebensbedrohlich sein und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung

[3] nach Einbringen von Keimen in das Gewebe bei der Injektion, insbesondere bei intramuskulärer Injektion

Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verhaltensänderungen[1] Anaerobierinfektionen[2]

[1] bei Anwendung zur Geburtseinleitung unmittelbar nach der Behandlung zu beobachten, gleichen den Verhaltensänderungen bei Sauen vor einer normalen Geburt und klingen gewöhnlich innerhalb einer Stunde wieder ab
[2] nach Einbringen von Keimen in das Gewebe bei der Injektion

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

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 des Tierarzneimittels (Injektionslösung) /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 des Tierarzneimittels (Injektionslösung) /Tier

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben

10. Wartezeiten

Rind: Essbare Gewebe: 2 Tage
Milch: 0 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 2 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.
Vor Licht schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 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

Packungen mit:
1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 12 x 10 ml Injektionslösung
Packungen mit:
1 x 20 ml, 12 x 20 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Bremer Pharma GmbH
Werkstraße 42
34414 Warburg
Telefonnummer: +49 5642 9809 22

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Laboratorios Karizoo S.A.
Mas Pujades 5-9, 11, 12, Pol. Ind. La Borda
Caldes De Montbui, 08140 Barcelona
Spanien

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

Verschreibungspflichtig.