PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff

Cloprostenol 0,0875 mg
(entsprechend Cloprostenol-Natrium 0,0920 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20,00 mg

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierart(en)

Schwein (Sau und Jungsau)

4. Anwendungsgebiete

Geburtseinleitung ein oder zwei Tage vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung einer 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 Bronchospasmus oder gastrointestinaler Motilitätsstörung.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Das Ansprechen von Sauen und Jungsauen 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.

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.

Eine Injektion in das Fettgewebe kann zu einer unvollständigen Resorption des Tierarzneimittels führen.
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.

Nicht intravenös verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Prostaglandine vom $F_{2\alpha}$-Typ wie Cloprostenol können über die Haut aufgenommen werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten verursachen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion oder Hautkontakt zu vermeiden.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit Atemwegserkrankungen müssen bei der Handhabung jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Bei versehentlichem Verschütten sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Hautkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, insbesondere da es zu Atemnot kommen kann, und es ist die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

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

Fortpflanzungsfähigkeit:
Es gibt keine Auswirkungen auf die spätere Fortpflanzungsleistung von Sauen, die mit Cloprostenol behandelt wurden, und von Jungsauen oder Ebern, die von behandelten Tieren abstammen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus.
Das Tierarzneimittel nicht zusammen mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.
Bei Tieren, denen ein Gestagen verabreicht wird, ist eine Verminderung der Wirkung von Cloprostenol zu erwarten.

Überdosierung:
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, Unruhe. In schweren Fällen kann es zu vorübergehendem Durchfall kommen.

Es stehen keine Gegenmittel zur Verfügung: Die Behandlung sollte symptomatisch und vor dem Hintergrund erfolgen, dass Prostaglandin F2α auf glatte Muskelzellen wirkt.

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

7. Nebenwirkungen

Schwein (Sau und Jungsau):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Infektion der Injektionsstelle[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Hautrötung[2], Juckreiz[2] Atemnot[2], vertiefte Atmung[2] Koordinationsstörung[2], Muskelspasmus[2] (abdominal) Lautäußerung[2], Nestbauverhalten[2], Unruhe[3] Häufiger Harnabsatz[3], Durchfall[3], unkontrollierter Kotabsatz[2], vermehrter Speichelfluss[2] Nachgeburtsverhaltung[4], Metritis[4], Dystokie[4], Totgeburt[4]

[1] Eine anaerobe Infektion kann auftreten, wenn anaerobe Bakterien in die Injektionsstelle gelangen, insbesondere nach intramuskulärer Injektion. Diese Infektion kann sich generalisieren. Sorgfältige aseptische Techniken sollten angewendet werden, um die Wahrscheinlichkeit dieser Infektionen zu verringern.
[2] Vorübergehend.
[3] Kann innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion beobachtet werden und verschwindet in der Regel nach einer Stunde.
[4] Bei Anwendung zur Einleitung der Geburt und je nach Zeitpunkt der Behandlung im Verhältnis zum Konzeptionsdatum kann, wie bei jeder exogenen Verbindung, die Häufigkeit einer Nachgeburtsverhaltung, einer Metritis, einer Dystokie und einer Totgeburt erhöht sein.

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.

DE: 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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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

Zur intramuskulären Anwendung.
Tief intramuskulär verabreichen mit einer Nadel von mindestens 4 – 5 cm Länge.
Eine Einzeldosis von 0,175 mg Cloprostenol (als Cloprostenol-Natrium) pro Tier (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels) verabreichen.

Der Verschlussstopfen kann bis zu 10-mal mit einer 21G-Kanüle (oder feiner) durchstochen werden. Bei der Behandlung mehrerer Tiere in einem Durchgang sollte eine im Stopfen der Durchstechflasche eingesetzte Entnahmekanüle verwendet werden, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Entnahmekanüle sollte nach der Behandlung entfernt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Exp“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: 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

DE: V7004906.00.00
AT: Z.Nr.: 841279

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
D-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

AT:
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig