

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ovaren 0,075 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

(R)-Cloprostenol 0,075 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	1,000 mg
Natriumhydroxid	
Citronensäure-Monohydrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung.

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 und Gebärmuttererkrankungen bei progesteron-bedingter Zyklusblockade.

Schwein:

Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 113 der Gravidität (Tag 0 = 1. Tag der Rausche).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.
- spastischen Erkrankungen des Atmungsapparates.
- Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes.

Nicht intravenös anwenden.

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.

F_{2α}-Prostaglandine können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. 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

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nachgeburtsverhaltung ¹ Infektion der Injektionsstelle ²
--	---

¹ Vermehrtes Auftreten bei Anwendung zur Geburtseinleitung und abhängig vom zeitlichen Abstand der Behandlung zur Belegung.

² Wenn anaerobe Bakterien mit der Injektion in das Gewebe gebracht werden.

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verhaltensänderung ¹ Infektion der Injektionsstelle ²
--	--

¹ Bei Anwendung zur Geburtseinleitung unmittelbar nach der Behandlung (gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt) und klingen gewöhnlich innerhalb einer Stunde wieder ab.

² Wenn anaerobe Bakterien mit der Injektion in das Gewebe gebracht werden.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird. Bei Schweinen sollte Cloprostenol nicht vor dem 113. Tag 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

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind:

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung:

0,150 mg/Tier (entspricht 2 ml/Tier)

Schwein:

Zur tiefen intramuskulären Anwendung:

0,075 mg/Tier (entspricht 1 ml/Tier)

Beim Rind erfolgt die Behandlung zur Zyklussynchronisation von Tiergruppen zweimal im Abstand von 11 Tagen.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung mit der 10-fachen Dosis der empfohlenen therapeutischen Dosis zeigt keine unerwünschten Effekte. Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten: 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

Rinder, Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Rinder:

Milch: 0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG02AD90

4.2 Pharmakodynamik

Synthetisches Analogon des Prostaglandins $F_{2\alpha}$, bekannt als Cloprostenol. Das biologisch wirksame D (+) Enantiomer wird synthetisiert und ist der arzneilich wirksame Bestandteil. Das Cloprostenol wirkt als Luteolysin und kann zur Synchronisation des Östrus bei Kühen und zur Einleitung der Geburt bei Schweinen verwendet werden. Die Dosierung beträgt ca. ein Drittel (Rind) bzw. ca. die Hälfte (Schwein) der Dosis, die für Präparate empfohlen wird, die das Cloprostenol als Razemat enthalten.

Die Toleranz von Rindern und Schweinen gegenüber (+) Cloprostenol ist hoch. Bei Gabe der zehnfachen therapeutischen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.3 Pharmakokinetik

Die biologische Halbwertszeit im Serum ist kurz (ca. 1 - 3 Stunden), es erfolgt eine schnelle Ausscheidung (innerhalb von 24 Stunden) im Wesentlichen über Urin und Faeces ohne Akkumulation in Geweben. Die Ausscheidung über die Milch liegt unter 0,4 % der applizierten Dosis.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 20°C lagern.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus Klarglas Typ I, verschlossen mit einem Brombutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe mit Bördelverschluss.

5 x 2 ml Durchstechflasche

1 x 10 ml Durchstechflasche

1 x 50 ml Durchstechflasche

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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

400275.00.00

8. **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 15.07.1998

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

08/2025

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>).