Estrumate® 250 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Cloprostenol-Natrium 263 µg
(entspricht 250 µg Cloprostenol).

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20,00 mg
(Konservierungsmittel)

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung.
Klare farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Rind, Pferd, Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Rind:

Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus (Brunstinduktion bei Stillbrünstigkeit, Brunstsynchronisation), Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen bei progesteronbedingter Zyklusblockade (Brunstinduktion bei Anöstrie, Endometritis, Pyometra, Corpus-luteum-Zysten, Follikel-Luteinzysten, Verkürzung der Rastzeit), Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit, mumifizierte Früchte, Geburtseinleitung, primäre Wehenschwäche.

Pferd:

Induktion der Luteolyse nach frühembryonalem Tod mit Resorption, persistierender Gelbkörper, Pseudogravidität, Laktationsanoestrus, Rosseeinleitung bei güsten oder Maiden-Stuten, zeitliche Verschiebung der Rosse.

Schwein:

Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 114 der Gravidität. (Der letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparates.
Tragende Tiere, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.
Spastische Erkrankungen des Atmungsapparates und des Magen-Darm-Traktes.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Schwein:

Soll nur angewendet werden, wenn die Decktermine bekannt sind. Bei zu frühzeitiger Anwendung kann die Lebensfähigkeit der Ferkel beeinträchtigt werden.
Dies ist der Fall, wenn die Injektion mehr als 2 Tage vor Ablauf der mittleren Tragezeit des Bestandes gegeben wird. Der Decktermin gilt als Tag 1. Die Tragezeit liegt im Allgemeinen zwischen 111 und 119 Tagen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. F2α-Prostaglandine können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Schwangeren, Asthmatikern und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege ist Vorsicht beim Umgang mit Estrumate nahe zu legen. Bei der Verabreichung von Estrumate sollte dieser Personenkreis Handschuhe tragen.
Bei Kontamination der Haut sollte diese sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Rind:

Beim Rind treten in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auf, die lebensbedrohlich sein können und eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich machen.

Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung mit dem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen zu rechnen.

Pferd:

Beim Pferd können leichte Nebenwirkungen wie Schwitzen, Durchfall, leichte Kolikerscheinungen und erschwertes Atmen beobachtet werden, besonders wenn die angegebene Dosierung um ein Mehrfaches überschritten wird.

Schwein:

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 von einer Stunde wieder ab.

Bei Sauen kann es gelegentlich zu Unruheerscheinungen mit Kot- und Harndrang kommen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei tragenden Tieren anwenden, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.

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

Rind:

2 ml entsprechend 0,5 mg Cloprostenol/Tier.

Zur intramuskulären und subkutanen Injektion.

Pferd:

1 ml entsprechend 0,25 mg Cloprostenol/Tier.

Zur intramuskulären Injektion.

Pony:

0,5 ml entsprechend 0,125 mg Cloprostenol/Tier.

Zur intramuskulären Injektion.

Schwein:

0,7 ml entsprechend 0,175 mg Cloprostenol/Tier.

Zur tiefen intramuskulären Injektion.

Im Allgemeinen reicht eine einmalige Injektion aus, bei einzelnen Anwendungsgebieten ist eine Wiederholungsbehandlung nach 11 Tagen angezeigt.

Art der Anwendung

Beim Rind ist bei primärer Wehenschwäche auch eine intravenöse Injektion mit der Hälfte der empfohlenen Dosis möglich.

Zeitpunkt der Verabreichung mit Erläuterungen:

Rind

Endometritis, Pyometra

Auf die Injektion folgt innerhalb von 1 – 2 Tagen die Sekretentleerung und in den meisten Fällen der Wiedereintritt des Zyklus. Bei Rezidivbildung kann die Behandlung nach etwa 2 Wochen wiederholt werden.

Corpus-luteum-Zysten, Follikel-Luteinzysten

Rückbildung der Zysten mit Eintreten der Brunst innerhalb weniger Tage p. inj. und Wiedereinsetzten des Zyklus.

Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag

Zur Aborteinleitung muss Estrumate zwischen dem 5. und 150. Trächtigkeitstag verabreicht werden. Der Abort erfolgt im Allgemeinen nach 24 – 48 Stunden.

Steinfrucht

Die Austreibung von Steinfrüchten ist zu jedem Trächtigkeitsstadium möglich. Eine manuelle Entfernung der Feten aus der Scheide ist in den meisten Fällen notwendig. Die normale Zyklusaktivität wird wieder hergestellt.

Eihautwassersucht

Die Behandlung der Eihautwassersucht ist in jedem Trächtigkeitsstadium möglich.

Geburtseinleitung

Die Geburtseinleitung ist ab dem 250. – 260. Tag der Trächtigkeit möglich, sollte aber wegen der erhöhten Gefahr der Nachgeburtsverhaltung und wegen der besseren Lebensfähigkeit der Kälber erst ab dem 275. Trächtigkeitstag vorgenommen werden. Die Geburt erfolgt im Allgemeinen nach 24 bis 48 Stunden.

Primäre Wehenschwäche

Einige Minuten nach Verabreichung setzen die Wehen ein; der Geburtsvorgang ist normalerweise nach 1 – 2 Stunden beendet.

Pferd

Frühembryonaler Tod mit Resorption

8 – 10% aller Stuten verlieren die Frucht in den ersten 100 Tagen der Trächtigkeit. Dabei verhindert die persistierende Lutealfunktion ein Wiedereintreten des Zyklus.

Terminieren des persistierenden Diöstrus
Nichttragende, nichtzyklische Stuten befinden sich häufig im verlängerten Diöstrus.
Terminieren der Pseudogravidität
Manche in der normalen Rosse belegte Stuten nehmen nicht auf, zeigen aber die klinischen Anzeichen einer Trächtigkeit.
Behandlung des Laktationsanoestrus
Nach einer ungenutzten Fohlenrosse kann den Stuten für mehrere Monate der ovarielle Zyklus fehlen.
Rosseinleitung bei güsten oder Maiden-Stuten
Bei manchen dieser Tiere besteht ein funktioneller Gelbkörper, es liegt jedoch eine abnormale Persistenz vor oder das normale Rosseverhalten fehlt trotz intaktem ovariellen Zyklus (stille Rosse). Nach Verabreichung tritt die Rosse im Allgemeinen nach durchschnittlich 5 Tagen (3 – 10 Tage) ein, die Ovulation 2 – 3 Tage später.
Schwein
Geburtseinleitung
Die Injektion sollte ab dem 114. Trächtigkeitstag verabreicht werden. Die Geburt tritt im Allgemeinen nach 24 – 36 Stunden ein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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, Schwein:
Essbares Gewebe: 2 Tage.
Pferd:
Essbares Gewebe:4 Tage.
Rind:
Milch: 0 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Prostaglandin F2α-Analogon.
ATCvet-Code: QG02AD90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Cloprostenol gehört zur Gruppe der Prostaglandin-F2α-Agonisten, die jeweils in Abhängigkeit von Spezies und vom Zeitpunkt der Behandlung eine luteolytische Wirksamkeit aufweisen. Weiterhin ist dieser Wirkstoffgruppe eine kontraktile Wirksamkeit auf die glatte Muskulatur (Uterus, Gastro-Intestinaltrakt, Respirationstrakt, Gefäßsystem) inhärent.
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 um 200- bis 400fach höhere luteolytische Wirksamkeit auf als Prostaglandin F2α; die Wirkung auf die glatte Muskulatur hingegen scheint etwa im gleichen Umfang ausgeprägt 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.
Erst deutlich über der Anwendungsdosis liegende Dosierungen von Cloprostenol führten zu toxischen Erscheinungen, wie Untersuchungen zur Verträglichkeit gezeigt haben.
Untersuchungen zur subchronischen Toxizität haben in hohen Dosierungen bei Primaten zu Myokardschäden geführt, möglicherweise sind auch die bei Ratten festgestellten Nierenveränderungen (basophile Zylinder) und testikuläre Atrophie in den hohen Dosisgruppen mit der primären pharmakodynamischen Wirkung in Zusammenhang zu bringen.
Die nach Anwendung nicht abortiv wirkender Dosen bei Ratten beobachteten teratogenen Veränderungen sind als Ergebnis der behandlungsbedingten intrauterinen Drucksteigerung und veränderten Durchblutung zu interpretieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik
Bei Rind und Schwein zeigen sich nach intramuskulärer Injektion von Cloprostenol Gipfelwerte im Plasma innerhalb von 15 Minuten bis 2 Stunden.
Die danach auftretende Phase der schnellen Elimination ist durch eine Halbwertzeit von 1 bis 3 Stunden gekennzeichnet, für die sich anschließende Phase der langsamen Elimination über einen Zeitraum bis zu 48 Stunden gilt eine Halbwertzeit von ca. 28 Stunden.
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.
Cloprostenol verteilt sich gleichmäßig im Gewebe. Nach Verabreichung der vorgesehenen therapeutischen Richtdosis von 0,175 bzw. 0,5 mg konnten beim Schwein nach 24 Stunden bzw. beim Rind nach 72 Stunden

in der Körpermuskulatur außerhalb der Injektionsstelle keine Rückstände mehr nachgewiesen werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Citronensäure
Natriumcitrat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +30°C lagern.
Vor Licht geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasbehältnis zur Mehrfachentnahme
10 ml, 20 ml.
Packung mit einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit grauen ETFE-Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumkappe mit 10 ml Injektionslösung.
Packung mit einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit grauen ETFE-Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumkappe mit 20 ml Injektionslösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. Zulassungsnummer

16.673

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

28. Jänner 1980 / 13. Februar 2013

10. Stand der Information

April 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.