

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enzaprost T 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Dinoprost (als Trometamol) 5 mg
(entspricht 6,7 mg Dinoprost-Trometamol)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	16,5 mg
Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Regulierung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind: Kuh, Färse
Schwein: Sau, Jungsau

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel kann zur Induktion der Luteolyse bei Rindern und Schweinen eingesetzt werden.

Rinder

Die luteloytische Wirkung des Tierarzneimittels kann bei folgenden therapeutischen Anwendungen genutzt werden:

1. Brunstsynchronisation
2. Zur Behandlung von Suböstrus oder Stillbrünstigkeit bei Rindern mit funktionstüchtigem Corpus luteum ohne äußerlich erkennbare Brunstsymptome
3. Aborteinleitung bis Tag 120 der Trächtigkeit
4. Geburtseinleitung
5. Zur unterstützenden Behandlung einer chronischen Metritis oder Pyometra bei funktionstüchtigem oder persistierendem Corpus luteum.

Schweine

1. Geburtseinleitung ab Tag 111 der Trächtigkeit

2. Einsatz post partum: Verkürzung des Absetz-Rausche-Intervalls und des Absetz-Konzeptions-Intervalls von Sauen mit puerperalen Problemen wie zum Beispiel Metritis in Beständen mit Reproduktionsproblemen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die unter akuten oder subakuten Kreislauf- oder Magen-Darm-Erkrankungen oder Erkrankungen der Atemwege leiden.

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, es sei denn zur Geburtseinleitung oder zur Unterbrechung der Trächtigkeit.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel ist wirkungslos, wenn es vor Tag 5 nach der Ovulation verabreicht wird.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wurden an der Injektionsstelle lokale bakterielle Infektionen, die generalisieren können, beobachtet. Bei den ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine hoch dosierte antibiotische Therapie eingeleitet werden, die besonders Clostridien abdecken sollte. Um bakterielle Infektionen möglichst zu vermeiden, sollte die Injektion unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

Nicht zur intravenösen Anwendung.

Die medikamentöse Geburts- oder Aborteinleitung kann das Risiko für einen gestörten Geburtsverlauf, Fruchttod, eine Nachgeburtsverhaltung und/oder Metritis erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ PGF_{2α} können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen und Fehlgeburten auslösen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist Vorsicht geboten, um Selbstinjektionen oder Hautkontakt zu vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder mit dem Auge sofort mit klarem Wasser spülen.

Um Hautkontakt zu vermeiden, sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden.

Eine versehentliche Injektion kann besonders schwangere Frauen, Frauen die schwanger werden wollen oder schwanger sein könnten, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder respiratorischen Problemen gefährden.

Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Atemwegsproblemen sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen, um versehentliche Selbstinjektionen und Hautkontakt zu vermeiden.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Atemwegsproblemen sollten das Tierarzneimittel nicht einsetzen oder sollten Einweghandschuhe tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten	Hyperthermie ^{1,2} Erhöhter Speichelfluss ²
-------------	--

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nachgeburtungsverhalten ³ Infektion der Injektionsstelle ⁴
--	---

¹Vorübergehend und nicht schädlich für das Tier

²Verschwundet innerhalb einer Stunde .

³ Bei Verwendung zur Einleitung der Geburt, abhängig vom Zeitpunkt der Anwendung des Tierarzneimittels

⁴Kann sich generalisieren und schwerwiegend sein. Bitte beachten Sie Abschnitt 3.5 (Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei der Zieltierart).

Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Nestbauverhalten ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperthermie ² Schmerz an der Injektionsstelle ² Erhöhte Atemfrequenz ² , Dyspnoe ² Erhöhter Speichelfluss ² , Stimulation der Darmentleerung ² , Bauchmuskelkrämpfe ² , Erbrechen ² Häufiger Harndrang ² Rötung der Haut ² Ataxie ^{2,3} Anaphylaktische Reaktion Hyperaktivität ⁴ Juckreiz

¹ Das Nestbauverhalten ist 5 bis 10 Minuten nach der Verabreichung von Prostaglandin bei Sauen, die im Stall oder auf der Weide gehalten werden, ein normales Verhalten.

² Vorübergehend: Diese Wirkungen treten normalerweise innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion auf und verschwinden innerhalb von 3 Stunden. Sie verlaufen in der Regel parallel zu den Anzeichen, die Sauen vor dem normalen Abferkeln zeigen, nur scheinen sie zeitlich verkürzt zu sein.

³ Geringfügig

⁴ Wie Unruhe, Aufwölben des Rückens, Scharren, Reiben und Kauen an der Kiste.

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter 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.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Vor der Anwendung sollte der Trächtigkeitsstatus bestimmt werden, da Dinoprost, wenn es in ausreichend hoher Dosis verabreicht wird, bei vielen Tierarten zum Abort oder zur Geburtseinleitung führt.

Bei einer Trächtigkeit sollte, insbesondere wenn die Öffnung der Zervix ausbleibt, das Risiko einer Uterusruptur bedacht werden.

Das Einleiten der Geburt bei Sauen mehr als 72 Stunden vor dem Abferkeltermin kann zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Ferkel führen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da nicht-steroidale Antiphlogistika die körpereigene Prostaglandin-Synthese hemmen können, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung des Tierarzneimittels vermindert sein.

Da Oxytocika die Produktion von Prostaglandinen stimulieren, kann die gleichzeitige Verabreichung dieser Verbindungen mit dem Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung verstärken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Anwendung nur unter aseptischen Bedingungen. Sterile Spritzen und Kanülen benutzen. Injektion an einer sauberen Stelle durchführen. Nicht in nasse oder verschmutzte Hautbezirke injizieren.

Rinder

1. Brunstsynchronisation:

Einmalige Gabe von 25 mg Dinoprost (als Trometamol), entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels je Tier, Wiederholung nach 11 (10 bis 12) Tagen, falls erforderlich.

Tiere, die während des Diöstrus behandelt werden, werden normalerweise innerhalb von 2 bis 4 Tagen nach der Behandlung brünstig und ovulieren.

Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden, können durch natürlichen Deckakt, künstliche Besamung bei festgestellter Brunst oder via Blindbesamung (empfohlen üblicherweise 72 und 96 Stunden nach der zweiten Injektion) belegt werden.

2. Die Behandlung von Suböstrus oder Stillbrünstigkeit bei Kühen mit funktionstüchtigem Corpus luteum ohne äußerlich erkennbare Brunstsymptome:

Einmalige Gabe von 25 mg Dinoprost (als Trometamol), entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels je Tier, Wiederholung nach 11 (10 bis 12) Tagen, falls erforderlich.

3. Aborteinleitung bis Tag 120 der Trächtigkeit:

Einmalige Gabe von 25 mg Dinoprost (als Trometamol), entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels je Tier.

Das Tierarzneimittel kann aufgrund seiner luteolytischen Wirkung zum Trächtigkeitsabbruch bis Tag 120 der Trächtigkeit beim Rind eingesetzt werden.

4. Geburtseinleitung:

Eine einmalige Gabe von 25 mg Dinoprost (als Trometamol), entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels je Tier, am oder nach Tag 270 der Trächtigkeit. Der Zeitraum von der Verabreichung bis zur Geburt beträgt ein bis acht Tage (durchschnittlich drei Tage).

5. Zur unterstützenden Behandlung einer chronischen Metritis oder Pyometra bei funktionstüchtigem oder persistierendem Corpus luteum:

Einmalige Gabe von 25 mg Dinoprost (als Trometamol), entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels je Tier, Wiederholung nach 11 (10 bis 12) Tagen, falls erforderlich.

Schweine:

Um ein zu häufiges Anstechen des Stopfens bei Gebrauch der 50 ml - Durchstechflasche zur Behandlung großer Herden zu vermeiden, wird empfohlen, eine Spritzpistole mit austauschbarer Kanüle zu verwenden.

1. Geburtseinleitung ab Tag 111 der Trächtigkeit:

Einmalige Gabe von 10 mg Dinoprost (als Trometamol), entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels je Tier, innerhalb von 3 Tagen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin.

Die Geburt setzt bei den einzelnen Tieren zwischen 24 bis 36 Stunden nach der Anwendung ein. Dies kann zur Steuerung des Abferkeltermins von Sauen und Jungsauen zum Ende der Tragzeit genutzt werden. Eine Behandlung die früher als 3 Tage vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin erfolgt, kann zur Geburt lebensschwacher Ferkel führen.

2. Einsatz post partum:

Einmalige Gabe von 10 mg Dinoprost (als Trometamol), entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels je Tier 24 bis 36 Stunden nach dem Abferkeln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei dem 5- bis 10fachen der empfohlenen Dosierung kann ein Anstieg der Körpertemperatur und eine vorübergehend leicht erhöhte Herzfrequenz bei Kühen und Färsen beobachtet werden.

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:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG02AD01

4.2 Pharmakodynamik

Dinoprost (als Trometamol) wirkt luteolytisch und induziert bei den meisten Säugetierarten die Rückbildung des Gelbkörpers sowie bei weiblichen Tieren mit zyklischer sexueller Aktivität das Auftreten des Östrus und der Ovulation.

Die Verabreichung von Dinoprost löst bei Rindern und Schweinen einen Abort beziehungsweise die Geburt aus. Überdies hat es andere Wirkungen, die bei den unterschiedlichen Tierarten variieren, wie z. B. die Erhöhung des Blutdrucks und die Bronchokonstriktion. Dinoprost wirkt ebenso stimulierend auf glatte Muskelfasern.

4.3 Pharmakokinetik

Dinoprost (oder PGF_{2α}) wird bei allen Tierarten schnell von der Injektionsstelle resorbiert. Die maximalen Plasmakonzentrationen (C_{max}) von 13, 14-Dihydro-15-Ketoprostaglandin-F_{2α} (PGFM), dem Hauptmetaboliten von PGF_{2α} betragen rund 15 µg/l für Rinder und 382 µg/l für Schweine und werden bei Rindern nach 19 min und bei Schweinen nach 10 min erreicht.

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 in der unversehrten 5 ml-Durchstechflasche: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in unversehrten 10, 30 oder 50 ml-Durchstechflaschen: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch der Durchstechflasche: 14 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach erstmaligem Anbruch der Durchstechflasche nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Material der Primärverpackung:

Klarglasflaschen, Typ I

Roter Chlorobutyl-Gummistopfen

Aluminium-Bördelkappenverschluß

Packungsgrößen:

Packung mit 10 Durchstechflaschen zu 5 ml

Packung mit 5 Durchstechflaschen zu 10 ml

Packung mit 1 Durchstechflasche zu 30 ml

Packung mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

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

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.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: CEVA Tiergesundheit GmbH

AT: CEVA Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400736.00.00

AT: 8-00619

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 13.01.2004

AT: 02.08.2004

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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