

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH, Kanzlerstr. 4, D-40472 Düsseldorf

AT: CEVA Santé Animale, 10, Av. de La Ballastière, F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CEVA Santé Animale, 10, Av. de La Ballastière, F-33500 Libourne

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Dinoprost

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Dinoprost (als Dinoprost-Trometamol)12,5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519).....16,5 mg

Klare farblose bis schwach bräunlich gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel kann bei folgenden Anwendungsgebieten eingesetzt werden:

- Einleitung der Brunst,
- Zur kontrollierten Zucht bei normal-zyklischen Milchkühen:
 - o Brunstsynchronisation,
 - o Ovaluationssynchronisation in Kombination mit GnRH oder GnRH-Analoga als Teil von Protokollen zur terminorientierten künstlichen Besamung.
- Zur Behandlung von Suböstrus oder Stillbrünstigkeit bei Kühen mit funktionellem Corpus luteum,
- Zur unterstützenden Behandlung von Endometritis und Pyometra bei Vorhandensein eines funktionellen Corpus luteum,
- Aborteinleitung,
- Geburtseinleitung, einschließlich von Fällen mit Komplikationen wie Hydrops fetalis, etc.
- Austreibung von mumifizierten Föten.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht bei trächtigen Kühen anwenden, es sei denn zur Geburtseinleitung oder zur Aborteinleitung.

Nicht in Fällen bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile einsetzen.

Nicht zur intravenösen Anwendung.

6. NEBENWIRKUNGEN

In einigen Fällen kann nach der Injektion eine kleine vorübergehende Schwellung beobachtet werden. In sehr seltenen Fällen wurde nach der Injektion von lokalisierten bakteriellen Infektionen, die generalisieren können, berichtet. Beim ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine offensive Antibiotikatherapie durchgeführt werden, die insbesondere Clostridien erfasst. Sorgfältige aseptische Methoden sollten angewendet werden, um die Möglichkeiten von bakteriellen Infektionen nach der Injektion zu reduzieren.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Färse und Kuh).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur intramuskulären Anwendung.

Die Dosierung für alle Indikationen bei Rindern beträgt 25 mg Dinoprost entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Einleitung der Brunst:

Während des Diöstrus behandelte Kühe und Färsen kehren normalerweise innerhalb von zwei bis vier Tagen nach der Behandlung zur Brunst zurück und ovulieren.

Kontrollierte Zucht bei normal-zyklischen Milchkühen:

- Brunstsynchronisation
Sobald die Tiere nach der Injektion in Brunst sind, direkt besamen. Bei Bedarf die Behandlung nach 10-12 Tagen wiederholen.
- Ovulationssynchronisation in Kombination mit GnRH oder GnRH-Analoga als Teil von Protokollen zur terminorientierten künstlichen Besamung zu jedem Zeitpunkt in der Laktation. Die folgenden Protokolle werden in der Literatur häufig erwähnt:
Protokoll 1:
Tag 0: GnRH oder Analogon injizieren
Tag 7: 2 ml des Tierarzneimittels intramuskulär injizieren
Tag 9: GnRH oder Analogon injizieren
Künstliche Besamung 16-20 Stunden später oder bei vorheriger Beobachtung der Brunst auch früher.

Protokoll 2:

Tag 0: GnRH oder Analogon injizieren
Tag 7: 2 ml des Tierarzneimittels intramuskulär injizieren
Künstliche Besamung und Injektion von GnRH oder Analogon 60-72 Stunden später oder bei vorheriger Beobachtung von Brunst auch früher.

Um die Konzeptionsrate der zu behandelnden Kühe zu maximieren, sollte der ovariale Status bestimmt und die normale zyklische Aktivität der Eierstöcke bestätigt werden. Optimale Ergebnisse werden bei gesunden und normal-zyklischen Kühen erzielt.

Die Behandlung von Suböstrus oder Stillbrünstigkeit bei Kühen mit funktionellem Corpus luteum:

Bei Bedarf Behandlung nach 10-12 Tagen wiederholen.

Die Zucht von Rindern mit dem Tierarzneimittel für die oben genannte Indikation kann durch natürliche Besamung oder künstliche Besamung zum üblichen Zeitpunkt bei beobachteter Brunst oder durch terminorientierte Besamung (78 Stunden oder 72 und 90 Stunden nach der Behandlung) erfolgen.

Zur unterstützenden Behandlung bei Endometritis und Pyometra bei Vorhandensein eines funktionellen Corpus luteum:

Die Behandlung muss möglicherweise nach 10-12 Tagen wiederholt werden, wenn der Zustand lange besteht.

Aborteinleitung:

Zwischen dem 5. und 120. Trächtigkeitstag führt die Verabreichung des Tierarzneimittels in der Regel innerhalb von 4 Tagen nach der Behandlung zum Abort. Je weiter fortgeschritten die Trächtigkeit ist, desto schwieriger ist die Einleitung des Aborts. Daher muss der Abort immer durch Beobachtung der Brunst oder durch eine Trächtigkeitsuntersuchung überprüft werden.

Geburtseinleitung:

Die Verabreichung des Tierarzneimittels am oder nach dem 270. Trächtigkeitstag führt zur Geburt, die ein bis acht Tage (durchschnittlich drei Tage) nach der Gabe erfolgt.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 30 Mal sicher durchstochen werden. Andernfalls sollte für die 100-ml-Durchstechflaschen eine automatische Spritzenausrüstung oder eine geeignete Abzugsnadel verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu verhindern.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 2 Tage
Milch: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel, nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „EXP“/ „verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es sollten nicht mehr als 2 ml pro Einzelinjektion verabreicht werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Trächtigkeitsstatus sollte vor der Injektion bestimmt werden, da das Tierarzneimittel zur Einleitung eines Aborts oder einer Geburt angewendet werden kann.

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

Die versehentliche Verabreichung an nicht-zyklische Rinder hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die künftige Fruchtbarkeit.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter und Personen mit bronchialen oder anderen Atemwegsproblemen sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden und sollten bei der Anwendung Einweghandschuhe tragen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlichem Kontakt betroffene Haut unverzüglich abwaschen, bzw Augen sofort mit klarem Wasser spülen.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei trächtigen Kühen anwenden, es sei denn, Abort oder Geburt ist beabsichtigt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Oxytocin die körpereigene Prostaglandin-Synthese anregt, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung des Tierarzneimittels verstärkt sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

In sehr seltenen Fällen wurde bei Rindern beim 5- bis 10-fachen der empfohlenen Dosierung ein Anstieg der Rektaltemperatur beobachtet, der in allen Fällen vorübergehend war.

In einigen Fällen wurde ein leichter Speichelfluss festgestellt.

Die Sicherheitsspanne bei Rindern beträgt mindestens das 10-fache der therapeutischen Dosis.

Wesentliche Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 2 ml

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 2 ml

Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 10 ml

Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 20 ml

Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Plastik mit 50 ml

Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Plastik mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 402604.00.00

AT: Zul.-Nr.: