

## GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Straße 2  
D-26169 Friesoythe

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Cloprostenol-Natrium                      263 µg  
(entspricht 250 µg Cloprostenol)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20,00 mg  
(Konservierungsmittel)

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

**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).

**5. 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.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

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.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Pferd, Schwein

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

**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 Wiedereinsetzen 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 – 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### Art der Anwendung

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

Bei der Verabreichung des Präparates müssen die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden. 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.

## **10. WARTEZEIT**

Rind, Schwein:  
Essbares Gewebe                      2 Tage

Pferd:  
Essbares Gewebe:                      4 Tage

Rind:  
Milch                                      0 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### 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. F2 $\alpha$ -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.

#### 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.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

#### 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.

#### 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**

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

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

April 2016

## **15. WEITERE ANGABEN**

Glasbehältnis zur Mehrfachentnahme

10 ml

20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z Nr.: 16.673