

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Enzaprost T 5 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Dinoprost (als Trometamol) 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 16,5 mg

Die 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 (Kühe, Färsen)

Schwein (Sauen, Jungsauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

Rinder

Die lutelolytische Wirkung des Arzneimittels 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.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Arzneimittel 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Rinder

Es wird sehr selten über eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur berichtet, die sich jedoch nicht nachteilig auf die Gesundheit des Tieres auswirkt. In einigen Fällen wurde ein leicht erhöhter Speichelfluss beobachtet.

Die Nebenwirkungen verschwinden innerhalb einer Stunde nach der Verabreichung von PGF_{2α}. Beim Einsatz zur Geburtseinleitung kann es beim Rind, abhängig vom Verabreichungszeitpunkt des Tierarzneimittels, häufiger zu Nachgeburtsverhaltungen kommen.

Schweine

Bei trächtigen Sauen und Jungsauen treten gelegentlich nach der Injektion von Dinoprost vorübergehende Nebenwirkungen wie erhöhte Körpertemperatur, Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle, erhöhte Atemfrequenz, erhöhter Speichelfluss, vermehrter Kot- und Harnabsatz, Rötung der Haut, Dyspnoe, leichte Ataxie, Bauchkrämpfe und Erbrechen auf. Diese Anzeichen gleichen dem Verhalten von Sauen vor einer normalen Geburt, laufen jedoch in einem kürzeren Zeitraum ab. Die Anzeichen werden gewöhnlich innerhalb von 10 min nach der Injektion beobachtet und klingen innerhalb von drei Stunden ab.

Bei Sauen in Laufstall- oder Freilandhaltung wird häufig 5 bis 10 min nach der Prostaglandingabe Nestbaurverhalten beobachtet.

In sehr seltenen Fällen wurde von anaphylaktischen Reaktionen, Hyperaktivität (allgemeine Unruhe - Wölben des Rückens, Scharren sowie Reiben und Benagen der Bucht) sowie Juckreiz berichtet.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Enzaprost T sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

4.8 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 von Enzaprost T vermindert sein.

Da Oxytocika die körpereigene Prostaglandin-Synthese anregen, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung von Enzaprost T verstärkt sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

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 Enzaprost T 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 Enzaprost T 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 Enzaprost T 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 Enzaprost T je Tier.

Enzaprost T 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 Enzaprost T 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 Enzaprost T 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 Enzaprost T 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 Enzaprost T je Tier 24 bis 36 Stunden nach dem Abferkeln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei 5- bis 10facher Überdosierung kann ein Anstieg der Körpertemperatur und eine vorübergehend leicht erhöhte Herzfrequenz bei Kühen und Färsen beobachtet werden.

4.11 Wartezeit(en):

Rind

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 2 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prostaglandine.

ATCvet-Code: QG02AD01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 ein stimulierend auf glatte Muskelfasern.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)

Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Regulierung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in einer 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.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Material der Primärverpackung:

Klarglasflaschen, Typ I

roter Chlorobutyl-Gummistopfen

Aluminium-Bördelkappenverschluß

Packungsgrößen:

Packung mit 10 Durchstechflaschen zu jeweils 5 ml Injektionslösung

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.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH

Kanzlerstr. 4

D-40472 Düsseldorf

8. Zulassungsnummer:

400736.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

13.01.2004 / 26.11.2008

10. Stand der Information:

September 2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig