

Der letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag.

4.3 Gegenanzeigen

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 Angaben

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:

Prostaglandine des F_{2α}-Typs wie Cloprostenol können über die Haut oder Schleimhäute resorbiert werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten auslösen. Der direkte Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten des Anwenders sollte vermieden werden. Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit Bronchial- oder anderen Atemwegsproblemen sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist Vorsicht geboten, um SELBSTINJEKTIONEN ODER HAUTKONTAKTE ZU VERMEIDEN. Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Einweghandschuhe getragen werden. Bei Kontamination der Haut ist diese sofort mit reichlich Wasser und Seife zu reinigen.

Nach versehentlicher Selbstinjektion oder Kontamination der Haut, insbesondere beim Auftreten von Kurzatmigkeit, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

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.

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.

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 Anwendung von Estrumate sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.a. 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

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.

Eine intravenöse Injektion beim Rind mit der Hälfte der empfohlenen Dosis ist ebenfalls möglich.

Beim Rind erfolgt die Behandlung zur Zyklussynchronisation von Tiergruppen zweimal im Abstand von 11 Tagen.

Schwein:

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

Zur tiefen intramuskulären Injektion.

Einmalige Anwendung.

Die Injektion sollte tief intramuskulär mit einer Nadel von mindestens 4 cm Länge erfolgen.

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

Rind:

Milch 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Prostaglandin F_{2α}-Analogon

ATCvet-Code: QG02AD90

Cloprostenol gehört zur Gruppe der Prostaglandin-F_{2α}-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, Gastrointestinaltrakt, 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 F_{2α}; 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 Halbwertszeit von 1 bis 3 Stunden gekennzeichnet, für die sich anschließende Phase der langsamen Elimination über einen Zeitraum bis zu 48 Stunden gilt eine Halbwertszeit 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 Sonstige Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Citronensäure
Natriumcitrat 2H₂O
Natriumchlorid
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 im unversehrten Behältnis:	24 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasbehältnis zur Mehrfachentnahme

10 x 10 ml

10 x 20 ml

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 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

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13764.00.00

9. DATUM DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.05.1993

Datum der letzten Verlängerung: 28.10.2008

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER AGBAGE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig