

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation

Estrumate Schwein 87,5 µg/ml Injektionslösung für Schweine  
Cloprostenol (als Natriumsalz)

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

Pharmazeutischer Unternehmer  
Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

Hersteller  
Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Str. 2-4  
26169 Friesoythe

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Estrumate Schwein 87,5 µg/ml Injektionslösung für Schweine  
Cloprostenol (als Natriumsalz)

#### **3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Cloprostenol-Natrium 92 µg  
(entspr. 87,5 µg Cloprostenol)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 20 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Citronensäure, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Geburtseinleitung bei Sauen ab dem 114. Tag der Trächtigkeit (der letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag).

#### **5. GEGENANZEIGEN**

- Intravenöse Anwendung.
- Tragende Tiere, bei denen die Einleitung einer Geburt nicht gewünscht wird.
- Spastische Erkrankungen des Atmungsapparates und des Magen-Darm-Traktes.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Die bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Schwein zu beobachtenden Verhaltensänderungen unmittelbar nach der Behandlung gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt und klingen gewöhnlich innerhalb von einer Stunde wieder ab.

Mit dem Auftreten von Anaerobierinfektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Dies gilt insbesondere für die intramuskuläre Injektion.

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)**

Schwein

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

Zur tiefen intramuskulären Anwendung.

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobierinfektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden.

Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Schwein:       0,175 mg Cloprostenol/Tier entsprechend  
                  2 ml Estrumate Schwein Injektionslösung/Tier

Einmalige Anwendung.

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

Keine

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Schwein:  
Essbares Gewebe: 2 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Öffnen:

Nicht über 30°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 4 Wochen

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobierinfektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden.

Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine des F2 $\alpha$  -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.

#### Besondere Warnhinweise für die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.

Bei Schweinen sollte Cloprostenol nicht vor Tag 114 der Gravidität eingesetzt werden, da dies zu einer erhöhten Sterblichkeitsrate und verminderter Vitalität bei den Neugeborenen führen kann.

#### Besondere Warnhinweise hinsichtlich Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), soweit 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 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.

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

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Packung mit 20 ml Injektionslösung

Packung mit 10 x 20 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.