

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

Prosolvin 7,5 mg/ml Injektionslösung für Tiere

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

Virbac
 1 ère avenue 2065 m L.I.D.
 FR-06516 Carros

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prosolvin 7,5 mg/ml Injektionslösung für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Luprostiol 7,5 mg

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

Propylenglykol 709,85 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**RIND****1. Behandlung des Suböstrus**

Suböstrus (Stillbrünstigkeit) tritt häufig bei hochlaktierenden Kühen auf, besonders während der postpartalen Periode. Die Tiere sind zwar brünstig, zeigen jedoch keine sichtbaren Brunsterscheinungen. Nach Feststellung eines Corpus luteum bei rektaler Untersuchung können die Tiere mit Prosolvin behandelt und anschließend bei Auftreten der Brunst (2 – 4 Tage nach der Behandlung) besamt werden. Kühe, die nach einmaliger Injektion nicht brünstig werden, sollten 10 - 12 Tage nach der ersten Behandlung eine weitere Injektion erhalten und 72 - 96 Stunden (3 und 4 Tage) später besamt werden.

2. Abortusauslösung

Ein Abbruch der Trächtigkeit bei unerwünscht gedeckten Tieren ist innerhalb von 150 Tagen nach der Belegung möglich. Der Abortus tritt 2 - 7 Tage nach der Behandlung ein. In manchen Fällen, z. B. bei Zwillingen, kann eine zweite Injektion erforderlich sein.

3. Geburtseinleitung

Bei der Kuh kann die Geburt nach dem 270. Tag der Trächtigkeit eingeleitet werden. Eine vorzeitige Geburt vor dem 270. Tag der Trächtigkeit kann durch die Verabreichung eines Langzeit-Kortikosteroids und einer Prosolvin-Injektion wenige Tage danach eingeleitet werden.

4. Chronische Endometritis, Pyometra und Vorliegen von mumifizierten (oder mazerierten) Feten

Eine Behandlung mit Prosolvin bewirkt eine Luteolyse. Dadurch tritt der Abgang eitriger Flüssigkeit und/oder fetalen Materials in die Vagina gewöhnlich nach wenigen Tagen ein. Die Tiere müssen genau überwacht werden, damit die Entfernung solcher Ausscheidungen aus der Vagina sichergestellt wird. Eine Wiederholung der Behandlung nach 10 - 12 Tagen kann sich als notwendig erweisen. Eine geeignete antibiotische Begleittherapie kann angezeigt sein. Die Tiere sollten erst besamt werden, wenn sich der Uterus normalisiert hat.

PFERD

Der starke luteolytische Effekt von Prosolvin bewirkt eine Rückbildung des Corpus luteum bei Stuten. Der Luteolyse folgt normalerweise 2 - 4 Tage nach der Behandlung eine Rosse mit Ovulation.

1. Einleitung einer "zweiten Rosse" 20 Tage nach der Geburt

Die Fohlenrosse ist im Allgemeinen von geringerer Fertilität begleitet als die zweite Rosse. Dies ist darauf zurückzuführen, dass Stuten häufig an puerperalen Infektionen und unzureichender Uterusrückbildung während der Fohlenrosse leiden. Durch eine Prosolvin-Injektion 20 Tage nach der Geburt wird eine zweite Rosse mit einer im Allgemeinen höheren Konzeptionsrate eingeleitet.

2. Behandlung der Anöstrie

Wenn die Anöstrie durch eine persistierende Lutealfunktion verursacht wird, kann durch die Behandlung mit Prosolvin innerhalb von 2 - 4 Tagen eine normale Rosse hervorgerufen werden. Die Ovulation erfolgt 8 - 12 Tage nach der Injektion.

3. Behandlung der Anöstrie bei laktierenden Stuten

Manche laktierende Stuten zeigen keinen regulären Rossezyklus. Nach einer Fohlenrosse kann auch der Fall eintreten, dass sie Monate hindurch keine Rosse aufweisen. Eine Untersuchung solcher Stuten kann ergeben, dass sie unter dem Einfluss eines persistierenden Corpus luteum stehen. In solchen Fällen löst Prosolvin eine normale Rosse und Ovulation aus.

4. Behandlung von Stuten nach Frühfötus und Resorption

Bis zu 10 % aller Stuten, welche aufnehmen, verlieren die Frucht während der ersten 100 Tage der Trächtigkeit durch Resorption oder Fehlgeburt. Durch routinemäßige rektale Untersuchungen können solche Fälle diagnostiziert werden. Wenn solche Stuten infolge eines persistierenden Corpus luteum nicht mehr rossig werden, kann Prosolvin eingesetzt werden, um eine Luteolyse mit nachfolgender Rosse und Ovulation zu bewirken.

5. Behandlung von Stuten mit Pyometra und Endometritis

In diesen Fällen ist oft ein funktionierendes Corpus luteum vorhanden. Daher ist die Behandlung mit Prosolvin allein oder in Kombination mit einer lokalen Antibiotikatherapie möglich.

6. Geburtseinleitung

Eine einmalige Prosolvin-Injektion kann bei Stuten die Geburt auslösen, sofern sie

- mehr als 330 Tage trächtig sind,
- ein angebildetes Euter mit Kolostrum haben und
- eingefallene Beckenbänder aufweisen.

Die Behandlung solcher Stuten führt innerhalb weniger Stunden zur Geburt. Die Geburtseinleitung kann unter folgenden Umständen angezeigt sein:

- Vermeidung von Kolostrumverlusten bei vorzeitig laktierenden Stuten,
- Erleichterung der tierärztlichen Intervention, wenn diese z. B. nach früheren Benesch- oder Caslik-Eingriffen angebracht erscheint.

SCHWEIN

Geburtssynchronisation bzw. Geburtseinleitung ab Tag 113 der Gravidität bei der Sau durch eine einzige Injektion. (Tag 1 der Trächtigkeit ist der letzte Tag, an dem die Sau gedeckt oder besamt wurde).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Prosolvin darf an trächtige Tiere außer bei beabsichtigter Abortus- oder Geburtseinleitung nicht verabreicht werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Prosolvin wird von Pferden im Allgemeinen gut vertragen; in seltenen Fällen können jedoch vorübergehendes Schwitzen, Erhöhung der Atemfrequenz und leichte Kolikerscheinungen auftreten.

Bei Sauen kann es gelegentlich zu Unruheerscheinungen, erhöhte Körpertemperatur und Atemfrequenz, vermehrter Speichelabsonderung, Rötung der Haut, vermehrtem Harn- und Kotabsatz kommen.

Mit dem Auftreten von Infektionen durch anaerobe Keime ist zu rechnen, wenn die aseptischen Kautelen nicht beachtet werden. Dies gilt insbesondere für die i.m. Injektion. Wie bei anderen Maßnahmen zur Geburtseinleitung ist nach der Anwendung von Prosolvin mit vermehrtem Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen zu rechnen.

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)

Pferd, Rind, Schwein

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Dosierung

Schwein: 1 ml (= 7,5 mg Luprostiol) als einmalige Injektion

Einmalige oder wiederholte Anwendung nach Indikation beim Pferd, Rind, und Kalb (siehe Abschnitt Anwendungsgebiete):

Pferd: 1 ml (= 7,5 mg Luprostiol)

Rind: 2 ml (= 15 mg Luprostiol)

Für die Brunsteinleitung bei Kalbinnen genügt 1 ml (= 7,5 mg Luprostiol)

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Verringerung der Gefahr einer Infektion durch anaerobe Keime sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die intravenöse Injektion ist zu vermeiden. Prosolvin sollte bei Schweinen zur Geburtseinleitung nur angewendet werden, wenn die Decktermine bekannt sind. Bei zu frühzeitiger Anwendung kann die Lebensfähigkeit der Ferkel beeinträchtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Tierarzneimittel mehr als 2 Tage vor dem erwarteten Geburtstermin verabreicht wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Prostaglandine vom Typ PGF_{2α} können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmus und Fehlgeburten auslösen. Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten ist zu vermeiden. Schwangere, Asthmatiker und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Verabreichung von Prosolvin sollten Handschuhe getragen werden. Bei Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten 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 anwenden während der Trächtigkeit außer bei beabsichtigter Abortus- oder Geburtseinleitung.

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 Prosolvin vermindert sein.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Deutlich über der Anwendungsdosis liegende Dosierungen von Prosolvin führen zu Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Ataxie, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, Hypermotilität im Magen-Darm-Bereich, vermehrtem Absetzen von Kot und Urin, Salivation, Nausea, Vomitus.

Wenn versehentlich höhere Dosen in den Kreislauf gelangen sind lebensbedrohliche Reaktionen (Blutdruckanstieg, Kreislaufkollaps) möglich.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2012

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 17.573

Packungsgrößen:

2 ml, 10 ml, 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.