

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prosolvin 7,5 mg/ml Injektionslösung für Tiere

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Luprostiol 7,5 mg

### Sonstige Bestandteile:

Propylenglykol 709,85 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Farblose, klare Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

## 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 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 Frühtod des Fetus 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).

### **4.3 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.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Die intravenöse Injektion ist zu vermeiden. 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.

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<sub>2α</sub> 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.

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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.

## **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden während der Trächtigkeit außer bei beabsichtigter Abortus- oder Geburtseinleitung.

## **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 Prosolvin vermindert sein.

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

## **4.9 Dosierung und Art 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 4.2.):

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)

### **4.10 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.

### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prostaglandin  $F_{2\alpha}$ -Agonist, ATCvet-Code: QG02AD91

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Luprostiol ist ein PG- $F_{2\alpha}$ -Agonist, der Spezies- und Zeitpunkt-abhängig luteolytisch wirksam ist. Der Wirkstoffgruppe ist eine kontraktile Wirkung auf die glatte Muskulatur (Uterus, Gastrointestinaltrakt, Respirationsapparat, Gefäßsystem) eigen.

Im Diöstrus oder bei vorhandener Corpus luteum Persistenz eingesetzt, kommt es zur Luteolyse. Durch die damit verbundene Aufhebung des durch Progesteron verursachten negativen Rückkoppelungsmechanismus, kommt es bei Tieren mit zyklischer Ovarfunktion zu einem vorzeitigen Eintritt der Brunst und der Ovulation.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Prosolvin wird nach intramuskulärer Injektion bei allen Tierarten rasch resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden bereits 30 Minuten nach der Verabreichung erreicht. Luprostiol verteilt sich in Niere, Leber, Fett und Muskel. Die Halbwertszeit beträgt 1 bis 2 Stunden bei Rindern, Ziegen, Schafe und Stuten. Das größtenteils metabolisierte Luprostiol wird zu 80 % renal und zu 20 % mit dem Kot ausgeschieden..

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Propylenglykol

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Inkompatibilitäten**

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

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Vor Licht schützen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I (Ph. Eur.) zu 2 ml, 10 ml und 20 ml mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen und einer gebördelten Aluminiumkappe im Umkarton.

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**

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.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Virbac

1 ère avenue 2065 m L.I.D.

FR-06516 Carros

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 17.573

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

29.03.1984

## **10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2012

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.