

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Prosolvin 7,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schafe und Schweine
Luprostiol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Prosolvin Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Pferd, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Kuh, Färse: Einleitung der Brunst bei Suböstrus (verlängerte p.p.-Phase ohne sichtbare Brunstsymptome bei vorhandener Eierstockfunktion). Azyklie, Follikel-Lutein-Zysten, Corpus luteum-Zysten, Endometritis und Pyometra. Abbruch der Trächtigkeit bei unerwünscht gedeckten Tieren innerhalb von 150 Tagen nach der Belegung. Einleitung der Geburt, Austreibung mumifizierter Früchte, Brunstinduktion und –synchronisation.

Stute: Suböstrie/Anöstrie infolge persistierenden Gelbkörpers, Brunstinduktion nach übergangener Fohlenrosse (Laktationsanöstrie) und nach embryonalem Fruchttod. Geburtseinleitung, Einleitung des Abortes innerhalb von 150 Tagen nach der Belegung, kleinzystische Veränderung der Ovarien.

Sau: Geburtseinleitung.

Schaf: Brunstinduktion.

4.3 Gegenanzeigen:

Prosolvin sollte tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird, nicht injiziert werden.

Spastische Erkrankungen der Atemwege und des Magen-Darm-Traktes.

Intravenöse Anwendung (Kollapsgefahr).

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Jeder unkontrollierte Einsatz von Prosolvin ist zu vermeiden. Ohne Ermittlung des gynäkologischen Status besteht die Möglichkeit, dass das Präparat zu einem falschen Zeitpunkt oder bei nicht mit Prostaglandin zu beeinflussenden ovariellen Störungen, wie Follikel-Theca-Cysten, angewandt wird und versagt.

Das Einleiten der Geburt bei Sauen mehr als 72 Stunden vor dem Abferkeltermin kann zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Ferkel führen.

Nicht vor dem 114. Tag der Trächtigkeit anwenden, da dies zu einer erhöhten Sterblichkeit und verminderten Vitalität der Neugeborenen führen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. Um Hautkontakt zu vermeiden, sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden.

Prosolvin ist von Schwangeren fernzuhalten.

Asthmatiker und Patienten mit anderen Erkrankungen der Atemwege sollen mit Prosolvin nicht in Berührung kommen. Bei eventueller Kontamination mit der Haut soll diese sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Wie bei anderen Maßnahmen zur Geburtseinleitung ist nach der Anwendung von Prosolvin beim Rind mit vermehrtem Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen zu rechnen. Prosolvin wird von Stuten sehr gut vertragen. Die in einigen seltenen Fällen beobachteten Nebenwirkungen waren vorübergehendes Schwitzen, weicher Kot und Erhöhung der Atemfrequenz in Zusammenhang mit Abort- und Geburtseinleitung.

Bei tragenden Sauen kann es nach Anwendung von Prosolvin zu erhöhter Körpertemperatur und Atemfrequenz, verstärktem Kot- und Urinabsatz, Rötung der Haut und allgemeiner Unruhe kommen. Diese Effekte gleichen den bei Sauen vor einer normalen Geburt auftretenden Erscheinungen und klingen innerhalb von einer Stunde wieder ab.

Mit dem Auftreten von Anaerobier-Infektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Dies gilt insbesondere für die i.m.-Injektion.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Prosolvin Injektionslösung für Tiere sollten dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Prosolvin sollte tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird, nicht injiziert werden.

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:

Kuh, Färse:

Die Dosierung beträgt 2 ml Prosolvin (= 15 mg Luprostiol pro Tier) intramuskulär, als einmalige Injektion.

Zum Abbruch der Trächtigkeit bei unerwünscht gedeckten Rindern, zur Einleitung der Geburt und zur Austreibung mumifizierter Früchte kann die Dosierung auf 1 ml pro 150 kg KGW (= 0,05 mg Luprostiol/kg KGW) erhöht werden.

Die Brunstsynchronisation kann bei Kühen und Färsen wie folgt durchgeführt werden:

1. bei bekanntem Zyklusstand erhalten Kühe und Färsen zwischen Tag 5 und Tag 16 des Zyklus eine einmalige intramuskuläre Injektion mit 2 ml Prosolvin (= 15 mg Luprostiol pro Tier).
Die Besamung oder Belegung erfolgt entweder entsprechend dem Verlauf der nach der Injektion spontan auftretenden Brunst oder zeitlich fixiert 72 und 96 Stunden nach der Behandlung.
2. Bei unbekanntem Zyklusstand erhalten Kühe und Färsen 2 intramuskuläre Injektionen mit je 2 ml Prosolvin (= 15 mg Luprostiol pro Tier) im Abstand von 10 - 11 Tagen. Die Besamung bzw. Belegung erfolgt nach der 2. Behandlung wie unter 1. beschrieben.

Stute:

Die Dosierung beträgt 1 ml Prosolvin (= 7,5 mg Luprostiol pro Tier) intramuskulär.

Bei den rosseinduzierenden Maßnahmen erfolgt die Dosierung einmalig.

Zur Einleitung des Abortes kann die Behandlung in der angegebenen Dosierung alle 12 Stunden mehrmals wiederholt werden. Bei der Behandlung kleinzystischer Veränderungen der Ovarien können bei Nichteintritt der Rosse nach der ersten

Injektion Wiederholungsbehandlungen mit je 1 ml Prosolvin (= 7,5 mg Luprostiol pro Tier) in dreitägigem Abstand erfolgen.

Sau:

Die Dosierung beträgt einmalig 1 ml Prosolvin (= 7,5 mg Luprostiol pro Tier) intramuskulär ab dem 114. Tag der Trächtigkeit (der Tag nach der 1. Besamung zählt als 1. Trächtigkeitstag).

Schaf:

Die Dosierung beträgt 0,5 ml Prosolvin (= 3,75 mg Luprostiol pro Tier) intramuskulär, als einmalige Injektion.

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.

Intramuskuläre Injektion.

Die Injektion soll bei Rind und Schaf vorzugsweise in die Ankonäusmuskulatur und beim Schwein in die Muskulatur hinter dem Ohrgrund erfolgen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Anwendungsgebiet.

Kuh, Färse:

Abbruch der Trächtigkeit, Einleitung der Geburt, Austreibung mumifizierter Früchte und Brunstsynchronisation bei bekanntem Zyklusstand: einmalige Injektion
Brunstsynchronisation bei unbekanntem Zyklusstand: 2 Injektionen im Abstand von 10 - 11 Tagen

Stute:

Rosseinduzierende Maßnahmen: einmalige Injektion
Einleitung des Abortes: gegebenenfalls alle 12 Stunden
Behandlung kleinzystischer Veränderungen der Ovarien bei Nichteintritt der Rosse nach der ersten Injektion: gegebenenfalls Wiederholungsbehandlungen in dreitägigem Abstand

Sau: einmalige Injektion

Schaf: einmalige Injektion

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, Vomit.

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

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:	Rind, Pferd:	15 Tage
	Schaf, Schwein:	20 Tage
Milch:	Kuh:	1 Tag
	Schaf:	4 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: synthetisches Prostaglandin-F₂α-Analogon
ATCvet code: QG02AD91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Luprostiol ist ein PG-F₂α-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:

Nach intramuskulärer Applikation wurden nach 0,25 bis 2 Stunden maximale Blutspiegel von Luprostiol erreicht. Das größtenteils metabolisierte Luprostiol wird zu 80 % renal und zu 20 % mit dem Kot ausgeschieden. Die 24-stündige Elimination findet in einer schnellen Anfangsphase (1. - 4. Stunde) und in einer langsamen Endphase statt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Propylenglykol
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu entsorgen.

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.
Sekundärpackmittel: 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:

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:

Virbac S.A.
1ère avenue – 2065 m – LID
F-06516 Carros

Mitvertrieb:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. 853.00.00

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

22.10.1981 / 23.05.2005

10. Stand der Information

Juni 2011

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig