

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

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Estrumate Schwein 87,5 µg/ml Injektionslösung für Schweine

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff(e):**

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 20 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Schwein

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

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

#### **4.3 Gegenanzeigen**

- Intravenöse Anwendung.
- Tragende Tiere, bei denen die Einleitung 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 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.

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

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 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.

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 Schwein sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. 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 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.

#### **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**

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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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)**

Schwein:  
Essbares Gewebe: 2 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Urogenitaltrakt und Sexualhormone: Prostaglandinabkömmling als wehenanregendes Arzneimittel

ATCvet-Code: QG02AD90

Cloprostenol gehört zur Gruppe der Prostaglandin-F2 $\alpha$ -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 F2 $\alpha$ -; die Wirkung auf die glatte Muskulatur hingegen scheint etwa im gleichen Umfang ausgeprägt zu sein.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Beim 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.

Cloprostenol verteilt sich gleichmäßig im Gewebe. Nach Verabreichung der vorgesehenen therapeutischen Richtdosis von 0,175 mg konnten beim Schwein nach 24 Stunden in der Körpermuskulatur außerhalb der Injektionsstelle keine Rückstände mehr nachgewiesen werden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Benzylalkohol

Citronensäure

Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O

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 erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 4 Wochen

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

#### **6.4 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.

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

Packung mit 10 Durchstechflaschen mit 20 ml Injektionslösung

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung

Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit ETFE-Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe im Umkarton

#### **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 1 a

D-85716 Unterschleißheim

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

600.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 19.07.1979

Datum der letzten Verlängerung: 03.03.2004

#### **10. STAND DER INFORMATION**

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig