

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

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder

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

Jeder ml enthält:

### **Wirkstoff(e) :**

Dinoprost (als Dinoprost-Trometamol) 12,5 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519) 16,5 mg

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

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung.

Klare, farblose bis blass bräunlich gelbe Lösung.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

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

Rind (Färse und Kuh)

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

Das Tierarzneimittel kann bei den folgenden Anwendungsgebieten eingesetzt werden:

- Einleitung der Brunst,
- Zur kontrollierten Zucht bei normal-zyklischen Milchkühen:
  - o Brunstsynchronisation,
  - o Ovaluationssynchronisation in Kombination mit GnRH oder GnRH-Analoga als Teil von Protokollen zur terminorientierten künstlichen Besamung.
- Zur Behandlung von Suböstrus oder Stillbrünstigkeit bei Kühen mit funktionellem Corpus luteum,
- Zur unterstützenden Behandlung von Endometritis und Pyometra bei Vorhandensein eines funktionellen Corpus luteum
- Aborteinleitung,
- Geburtseinleitung, einschließlich von Fällen mit Komplikationen wie Hydrops fetalis etc.
- Austreibung von mumifizierten Föten.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht bei Tieren anwenden, die unter akuten oder subakuten Kreislauf- oder Magen-Darm-Erkrankungen oder Erkrankungen der Atemwege leiden.

Nicht bei trächtigen Kühen anwenden, es sei denn zur Geburtseinleitung oder zur Aborteinleitung.

Nicht in Fällen bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile einsetzen.

Nicht zur intravenösen Anwendung.

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

Es sollten nicht mehr als 2 ml pro Einzelinjektion verabreicht werden.  
Das Tierarzneimittel ist unwirksam, wenn es vor Tag 5 nach der Ovulation verabreicht wird.

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

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

Der Trächtigkeitsstatus sollte vor der Injektion bestimmt werden, da das Tierarzneimittel zur Einleitung eines Aborts oder einer Geburt angewendet werden kann.

Die medikamentöse Geburts- oder Aborteinleitung kann das Risiko für einen gestörten Geburtsverlauf, einen Fruchttod, eine Nachgeburtsverhaltung und/oder eine Metritis erhöhen.

Die versehentliche Verabreichung an nicht-zyklische Rinder hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die künftige Fruchtbarkeit.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Prostaglandine vom Typ PGF<sub>2α</sub> können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen sowie Fehlgeburten auslösen.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter und Personen mit bronchialen oder anderen Atemwegsproblemen sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden und sollten bei der Anwendung Einweghandschuhe tragen.

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

Das Tierarzneimittel kann Reizungen und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlichem Kontakt betroffene Haut unverzüglich abwaschen, bzw. Augen sofort mit klarem Wasser spülen.

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

In einigen Fällen kann nach der Injektion eine kleine vorübergehende Schwellung beobachtet werden. In sehr seltenen Fällen wurde nach der Injektion von lokalisierten bakteriellen Infektionen, die generalisieren können, berichtet. Beim ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine offensive Antibiotikatherapie durchgeführt werden, die insbesondere Clostridien erfasst. Sorgfältige aseptische Methoden sollten angewendet werden, um die Möglichkeiten von bakteriellen Infektionen nach der Injektion zu reduzieren.

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).

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

Nicht bei trächtigen Kühen anwenden, es sei denn, Abort oder Geburt ist beabsichtigt.

#### **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 des Tierarzneimittels vermindert sein.

Da Oxytocin die körpereigene Prostaglandin-Synthese anregt, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung des Tierarzneimittels verstärkt sein.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur intramuskulären Anwendung.

Die Dosierung für alle Indikationen bei Rindern beträgt 25 mg Dinoprost entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

##### Einleitung der Brunst:

Während des Diöstrus behandelte Kühe und Färsen kehren normalerweise innerhalb von zwei bis vier Tagen nach der Behandlung zur Brunst zurück und ovulieren.

##### Kontrollierte Zucht bei normal-zyklischen Milchkühen:

- Brunstsynchronisation  
Sobald die Tiere nach der Injektion in Brunst sind, direkt besamen. Bei Bedarf die Behandlung nach 10-12 Tagen wiederholen.
- Ovulationssynchronisation in Kombination mit GnRH oder GnRH-Analoga als Teil von Protokollen zur terminorientierten künstlichen Besamung zu jedem Zeitpunkt während der Laktation. Die folgenden Protokolle werden in der Literatur häufig erwähnt:

Protokoll 1:

Tag 0: GnRH oder Analogon injizieren

Tag 7: 2 ml des Tierarzneimittels intramuskulär injizieren

Tag 9: GnRH oder Analogon injizieren

Künstliche Besamung 16-20 Stunden später oder bei vorheriger Beobachtung der Brunst auch früher.

Protokoll 2:

Tag 0: GnRH oder Analogon injizieren

Tag 7: 2 ml des Tierarzneimittels intramuskulär injizieren

Künstliche Besamung und Injektion von GnRH oder Analogon 60-72 Stunden später oder bei vorheriger Beobachtung der Brunst auch früher.

Um die Konzeptionsrate der zu behandelnden Kühe zu maximieren, sollte der ovariale Status bestimmt und die normale zyklische Aktivität der Eierstöcke bestätigt werden. Optimale Ergebnisse werden bei gesunden und normal-zyklischen Kühen erzielt.

##### Die Behandlung von Suböstrus oder Stillbrünstigkeit bei Kühen mit funktionellem Corpus luteum:

Bei Bedarf Behandlung nach 10-12 Tagen wiederholen.

Die Zucht von Rindern mit dem Tierarzneimittel für die oben genannte Indikation kann durch natürliche Besamung oder künstliche Besamung zum üblichen Zeitpunkt bei beobachteter Brunst oder durch terminorientierte Besamung (78 Stunden oder 72 und 90 Stunden nach der Behandlung) erfolgen.

##### Zur unterstützenden Behandlung bei Endometritis und Pyometra bei Vorhandensein eines funktionellen Corpus luteum:

Die Behandlung muss möglicherweise nach 10-12 Tagen wiederholt werden, wenn der Zustand lange besteht.

##### Aborteinleitung:

Zwischen dem 5. und 120. Trächtigkeitstag führt die Verabreichung des Tierarzneimittels in der Regel innerhalb von 4 Tagen nach der Behandlung zum Abort. Je weiter fortgeschritten die Trächtigkeit ist, desto schwieriger ist die Einleitung des Aborts. Daher muss der Abort immer durch Beobachtung der Brunst oder durch eine Trächtigkeitsuntersuchung überprüft werden.

##### Geburtseinleitung:

Die Verabreichung des Tierarzneimittels am oder nach dem 270. Trächtigkeitstag führt zur Geburt, die ein bis acht Tage (durchschnittlich drei Tage) nach der Gabe erfolgt.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 30 Mal sicher durchstochen werden. Anderenfalls sollte für die 100-ml-Durchstechflaschen eine automatische Spritzenausrüstung oder eine geeignete Abzugsnadel verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu verhindern.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

In sehr seltenen Fällen wurde bei Rindern beim 5- bis 10-fachen der empfohlenen Dosierung ein Anstieg der Rektaltemperatur beobachtet, der in allen Fällen vorübergehend war.

In einigen Fällen wurde ein leichter Speichelfluss festgestellt.

Die Sicherheitsspanne bei Rindern beträgt mindestens das 10-fache der therapeutischen Dosis.

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

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prostaglandine.

ATCvet-Code: QG02AD01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Dinoprost wirkt luteolytisch und induziert bei den meisten Säugetierarten die Rückbildung des Gelbkörpers sowie bei weiblichen Tieren mit zyklischer sexueller Aktivität das Auftreten von Brunst und Ovulation.

Die Verabreichung von Dinoprost führt bei Rindern zum Abort beziehungsweise zur Geburtseinleitung. Darüber hinaus hat es andere Wirkungen, die bei den unterschiedlichen Tierarten variieren, wie z. B. eine Erhöhung des Blutdrucks und Bronchokonstriktion. Dinoprost stimuliert ebenso glatte Muskelfasern.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Dinoprost wird nach intramuskulärer Verabreichung schnell resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird einige bis zehn Minuten nach der Verabreichung beobachtet. Es hat eine extrem kurze Halbwertszeit von nur wenigen Minuten und wird durch ein oder zwei Passagen durch Leber und / oder Lunge vollständig eliminiert. Bei exogener Verabreichung von Prostaglandin F<sub>2</sub> α (Dinoprost) werden Konzentrationen im Uterus und dem Blut erreicht, die den natürlich vorkommenden Konzentrationen in der Gebärmutter und im Blut kurz vor der Geburt entsprechen. Dinoprost ist ein natürliches Prostaglandin, daher sind im Körper Enzymsysteme vorhanden, die für den Abbau und den Stoffwechsel notwendig sind.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Benzylalkohol (E1519)

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Salzsäure (zur pH-Einstellung)

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 Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern.

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

#### Art des Behältnisses:

Farblose Durchstechflasche aus Glas (Glastyp I) verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminium- und Kunststoff-Kappe

Durchsichtige Durchstechflasche aus mehreren Schichten (Polypropylen / Ethylen-Vinylalkohol / Polypropylen) verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminium- und Kunststoff-Kappe

#### Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 2 ml

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 2 ml

Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 10 ml

Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 20 ml

Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Plastik mit 50 ml

Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Plastik mit 100 ml

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Ceva Santé Animale,  
10, Av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankreich

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

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

Datum der Erstzulassung:

Datum der letzten Verlängerung:

## **10. STAND DER INFORMATION**

01/2021

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

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.