

**B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Gabbrostim, 2mg/ml, Injektionslösung**

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

Zulassungsinhaber:  
Ceva Santé Animale  
Av. de la Métrologie 6  
1130 BRÜSSEL  
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Vetem S.p.A.  
Lungomare Pirandello, 8  
I-92014 Porto Empedocle (AG)  
Italien

Ceva Santé Animale  
10 Avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Gabbrostim, 2mg/ml, Injektionslösung  
Alfaprostol

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Alfaprostol 2mg – Propylenglykol q.s. ad 1ml.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**Kühe und Färsen**

- Induktion und Synchronisation des Östrus bei Tieren mit bekanntem oder unbekanntem Zyklusstand
- Geburtseinleitung
- Anöstrus bei persistierendem Corpus luteum (Gelbkörper) oder Lutealzysten
- Suböstrus (stille Brunst)
- Pyometra (chronische Endometritis)
- Ausstoßung mumifizierter Föten

**Schweine**

- Geburtseinleitung

**Stuten**

- Induktion des Östrus bei Stuten mit normalem Zyklus
- Induktion des Östrus nach dem Abfohlen
- Anöstrus bei persistierendem Corpus luteum

## **5. GEGENANZEIGEN**

Das Tierarzneimittel darf bei einem trächtigen Tier nur für die konkret angegebenen Anwendungsgebiete

verabreicht werden (siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

Nicht bei Tieren anwenden, die an Spasmen des Atmungs- oder Verdauungstraktes leiden.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

In seltenen Fällen wurden, nur bei Sauen, eine Tachypnoe und eine leichte Verringerung der Wahrnehmungsfähigkeit beobachtet. Diese Phänomene sind vorübergehend und ohne schwerwiegende Folgen.

Es kann zu einer Infektion mit Anaerobiern kommen, wenn solche anaeroben Keime im Bereich der Injektionsstelle in das Gewebe eindringen, vor allem nach einer intramuskulären Injektion.

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).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rinder (Kühe), Schweine (Sauen) und Pferde (Stuten).

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

Tief intramuskulär.

- Kühe und Färsen: 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht, entsprechend 1,5 mg Alfaprostol pro 100 kg Körpergewicht. Unabhängig vom Gewicht des Tieres reichen maximal 4 ml pro Tier aus.
- Sauen: unabhängig vom Gewicht des Tieres 1 ml des Tierarzneimittels, entsprechend 2 mg Alfaprostol, verabreichen.
- Stuten: unabhängig vom Gewicht des Tieres 1,5 ml des Tierarzneimittels, entsprechend 3 mg Alfaprostol, verabreichen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 24 Stunden.

Milch: 24 Stunden.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Schachtel und dem Flasche angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tagen

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

### A. RINDER

#### 1. Östruskontrolle

##### 1.1 Auslösung und Synchronisation des Östrus bei bekanntem Zyklusstand:

Die Injektion von Alfaprostol während der sensiblen Zyklusphase, also zwischen dem 5. und 17. Tag, führt innerhalb von 2 bis 4 Tagen nach der Anwendung zu einem Östrus und einer Ovulation.

##### 1.2 Auslösung und Synchronisation des Östrus bei unbekanntem Zyklusstand:

In den meisten Fällen sind 2 Injektionen von Alfaprostol im Abstand von 11 Tagen notwendig, um einen Östrus auszulösen. Diese Methode beruht auf der Tatsache, dass die Reaktion auf die luteolytische Wirkung von Prostaglandinen bei behandelten weiblichen Tieren zwischen dem 5. und 17. Zyklustag eintritt. Dabei gibt es 2 Möglichkeiten:

- Die Injektion fällt in die sensible Zyklusphase, und es kommt nach 2 bis 4 Tagen zu einem Östrus.
- Die Injektion fällt in die nicht sensible Zyklusphase (vom 0. bis 4. und 18. bis 21. Tag des Zyklus) und nichts geschieht. In diesem Fall wird eine zweite Injektion 11 Tage nach der ersten unweigerlich in die sensible Zyklusphase fallen und es somit 2 bis 4 Tage später zu einem Östrus kommen. Bei einem durch Alfaprostol ausgelösten Zyklus kann die Belegung durch einen natürlichen Deckakt oder auf künstlichem Wege (Insemination) erfolgen.

Zwei Besamungsmethoden können angewendet werden:

- Durch Bestimmung des Östrus: nach der Injektion von Alfaprostol wird jedes weibliche Tier im Östrus natürlich oder künstlich besamt. Tiere ohne Anzeichen eines Östrus werden gesondert gestellt und erhalten 11 Tage später eine zweite Injektion. Beim Auftreten eines Östrus werden sie besamt.
- Durch Östrussynchronisation für eine künstliche Besamung: dabei wird der Östrus bei allen Tieren durch 2 Injektionen von Alfaprostol im Abstand von 11 Tagen gleichgeschaltet. Die künstliche Besamung erfolgt in jedem Fall nach der zweiten Injektion, unabhängig vom Vorhandensein von Östrusanzeichen. Nach der zweiten Injektion werden 2 künstliche Besamungen zu einem festen Zeitpunkt durchgeführt, nämlich nach 48 und 72 Stunden bei Färsen und nach 72 und 96 Stunden bei Kühen. Wünscht man nur eine einzige Besamung, wird diese 60 Stunden nach der zweiten Injektion bei Färsen und 84 Stunden nach der zweiten Injektion bei Kühen durchgeführt. Um zufrieden stellende Ergebnisse zu erzielen, müssen die folgenden Bedingungen gewährleistet sein:
  - ◆ Die weiblichen zur Fortpflanzung vorgesehenen Tiere müssen in guter körperlicher Verfassung sein.
  - ◆ Die künstliche Besamung muss von kompetenten Personen durchgeführt werden.

#### 2. Geburtseinleitung

Alfaprostol kann bei Kühen am Ende der Trächtigkeit (279-289 Tage) die Geburt und Austreibung des Kalbes innerhalb von 18 bis 36 Stunden nach der Injektion auslösen. Das Auslösen des Abkalbens kann nützlich sein bei Übertragung, Stress oder eventuell zur Verhinderung von Geburtsstörungen

durch ein Größenmissverhältnis von Fötus und Muttertier. Bis auf wenige Fälle von Nachgeburtsverhaltung nach einem künstlich ausgelösten Abkalben wird die Plazenta meistens spontan ausgestoßen, wenn auch manchmal relativ spät.

### **3. Anöstrus bei persistierendem Corpus luteum oder Lutealzysten**

Bei weiblichen Tieren mit einem persistierenden Corpus luteum oder Lutealzysten ist eine Behandlung mit Alfaprostol angebracht. Nach der Injektion kommt es nach 2 bis 4 Tagen zu einem Östrus mit Ovulation.

### **4. Suböstrus (stille Brunst)**

Besonders im Winter zeigen Milchkühe äußerlich kaum Brunstsymptome, so dass eine Brunst nur schwer feststellbar ist. In diesem Fall kann man Alfaprostol nach rektaler Kontrolle des Vorhandenseins eines Corpus luteum anwenden und das Tier 2 Mal künstlich besamen, 72 und 96 Stunden nach der Injektion.

### **5. Pyometra (chronische Metritis)**

Alfaprostol kann zur Behandlung einer Pyometra (Erkrankung des Uterus mit persistierendem Corpus luteum, welches die normale Ausbildung eines Zyklus verhindert) angewendet werden. Eine Injektion führt aufgrund der luteolytischen Wirkung zu einer Rückbildung des Gelbkörpers und erlaubt somit das Wiederauftreten eines normalen Zyklus mit nachfolgender Kontraktion und Entleerung des Uterus. Falls nötig, kann eine zweite Injektion 10 bis 12 Tage nach der ersten erfolgen.

### **6. Fötale Mumifizierung**

Durch die Luteolyse des Trächtigkeitsegelbkörpers bewirkt Alfaprostol die Ausstoßung eines mumifizierten Fötus innerhalb von 2 bis 4 Tagen mit gleichzeitigem Auftreten einer neuen Brunst. In diesem Fall muss das Tier aufmerksam überwacht werden.

## **B. SCHWEINE**

### **Induktion des Abferkelns bei der Sau**

Die Anwendung von Alfaprostol bei Sauen am Ende der Trächtigkeit (vom 111. bis 112. Tag) führt normalerweise 18 bis 36 Stunden nach der Injektion zum Abferkeln, mit einem Maximum (80% der Fälle) nach 20 bis 30 Stunden.

#### **Warnhinweise:**

- Alfaprostol niemals vor dem 111 Tag der Trächtigkeit anwenden, da das Gesäuge noch nicht vollständig ausgebildet und somit keine ausreichende Laktation gewährleistet ist.
- Das Tierarzneimittel tief intramuskulär verabreichen, um eine Verteilung im subkutanen Fettgewebe zu vermeiden, da sonst die Wirkung negativ beeinflusst wird.
- In seltenen Fällen wurden bei Sauen eine leichte Tachypnoe und eine geringe Beeinträchtigung der Wahrnehmungsfähigkeit beobachtet. Diese Symptome verschwinden schnell wieder, ohne Spuren zu hinterlassen.

## **C. PFERDE**

### **1. Auslösen des Östrus bei Stuten mit normalem Zyklus**

Die Anwendung von Alfaprostol in der sensiblen Zyklusphase (ab dem 5. Tag nach der Ovulation) führt nach 2 bis 4 Tagen zum Auftreten eines Östrus, gefolgt von einer Ovulation zwischen dem 6. und 8. Tag nach der Injektion. Durch das gleichzeitige Behandeln von mehreren Stuten kann man deren Brunst synchronisieren und ihre Fortpflanzung besser planen.

### **2. Auslösen des Östrus nach dem Abfohlen**

Um den Abstand zwischen zwei Trächtigkeiten zu verkürzen, werden Stuten meist während der Fohlenrosse, die innerhalb von 10 Tagen nach dem Abfohlen auftritt, besamt. Der Prozentsatz an nachfolgend tragenden Tieren ist meist gering aufgrund der Uterusrückbildung oder entzündlicher Prozesse. Nach einer gynäkologischen Untersuchung führt die Behandlung mit Alfaprostol 8 bis 10

Tage nach der Fohlenrosse oder aber 20 bis 21 Tage nach dem Abfohlen zu einem Östrus innerhalb von 2 bis 4 Tagen und zu einer Ovulation innerhalb von 6 bis 8 Tagen nach der Injektion.

### **3. Anöstrus bei der Stute aufgrund eines persistierenden Corpus luteum**

Die Anwendung von Alfaprostol führt im Durchschnitt nach 4 Tagen zu einer Brunst und nach 6 Tagen zu einer Ovulation.

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

Das Tierarzneimittel muss bei Tieren mit chronischen oder akuten Beschwerden des Atmungs- oder Verdauungstraktes mit Vorsicht angewendet werden.

Um das Risiko einer anaeroben Infektion, welche aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften der Prostaglandine entstehen kann, zu verringern, sollte das Produkt nicht im Bereich einer infizierten Hautstelle angewendet werden. Vor der Anwendung die Injektionsstelle säubern und desinfizieren.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten der anwendenden Person unbedingt vermeiden; Prostaglandine vom Typ F2Alpha können über die Haut resorbiert werden und zu Bronchospasmen oder Aborten führen. Eine Selbstinjektion oder Hautkontakt müssen vermieden werden.

Schwangere oder sich im gebärfähigen Alter befindliche Frauen, Asthmatiker und Personen, die an anderen Atemwegserkrankungen leiden, müssen bei der Handhabung von Cloprostenol vorsichtig sein. Diese Personen müssen während der Behandlung Handschuhe tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort ausgiebig mit Wasser und Seife spülen.

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann an trächtige Tiere nur im Rahmen der angegebenen Indikationen verabreicht werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Da entzündungshemmende Medikamente die endogene Bildung von Prostaglandinen hemmen, sollten sie nicht zusammen mit dem Tierarzneimittel angewendet werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Symptome einer Überdosierung treten erst bei Verabreichung von Mengen, die mehrfach über der therapeutischen Dosis liegen, auf. Die Symptome sind die folgenden:

- Sauen: Bradykardie, Tachypnoe, Verringerung der Wahrnehmungsfähigkeit.
- Blutdrucksteigernde Wirkung: beim Schwein führt die intravenöse Anwendung von Alfaprostol zu einer signifikanten Erhöhung des arteriellen Blutdruckes und des Gefäßwiderstandes in den Lungen. Diese Wirkung wurde nach einer 5fachen Überdosierung beobachtet.
- Kühe: Tachypnoe.
- Stuten: weiche Kotbeschaffenheit, Tachykardie, Tachypnoe, Erhöhung von SGPT und Proteinurie. Diese Veränderungen sind nur vorübergehend und verschwinden nach kurzer Zeit wieder von alleine.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2019

**15. WEITERE ANGABEN****Abgabestatus**

Verschreibungspflichtig

Flasche mit 4 ml entsprechend 8 mg, Schachtel mit 12 Flaschen zu je 4 ml

Flasche mit 20 ml entsprechend 40 mg, Schachtel mit 12 Flaschen zu je 20ml

Flasche mit 50 ml entsprechend 100 mg, Schachtel mit 12 Flaschen zu je 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V166101