[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dinolytic 5 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine

2. QUALTITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:
Dinoprost 5 mg
(entsprechend 6,71 mg Dinoprost-Trometamol)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E1519)	16,5 mg
Natriumhydroxid-Lösung 10 % (zur pH-Einstellung)	
Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Injektionslösung.
Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:
Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus, Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen bei Progesteron-bedingter Zyklusblockade, Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit, mumifizierte Früchte, Geburtseinleitung, Ovulationssynchronisation in Kombination mit GnRH oder GnRH-Analoga als Teil einer termingerechten Besamung bei Milchkühen.

Schwein:
Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 114 der Gravidität (Tag 0 = 1. Tag der Belegung). Unterstützung der Uteruskontraktion in der Nachgeburtsphase zur Verkürzung des Absetz-/Konzeptionsintervalls bei Sauen mit gestörtem Puerperium.

Pferd:
Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus, Brunstlosigkeit bei Progesteron-bedingter Zyklusblockade, Aborteinleitung bis

Tag 50 der Trächtigkeit.

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die unter akuten oder subakuten Kreislauf- oder Magen-Darm-Erkrankungen oder Erkrankungen der Atemwege leiden.
Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, es sei denn zur Geburtseinleitung oder zur Unterbrechung der Trächtigkeit.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht zur intravenösen Anwendung.

3.4. Besondere Warnhinweise

Da das Tierarzneimittel, wenn es in ausreichend hoher Dosierung verabreicht wird, bei vielen Tierarten zum Abort oder zur Geburtseinleitung führt, sollte vor der Anwendung der Trächtigkeitsstatus bestimmt werden.
Eine Anwendung früher als 3 Tage vor dem zu erwartenden Geburtstermin kann unter Umständen zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Ferkel führen.
Das Tierarzneimittel ist wirkungslos, wenn es vor Tag 5 nach der Ovulation verabreicht wird.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten:
Es wurden an der Injektionsstelle lokale bakterielle Infektionen, die generalisieren können, beobachtet. Bei den ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine hoch dosierte antibiotische Therapie eingeleitet werden, die besonders Clostridien abdecken sollte. Um bakterielle Infektionen möglichst zu vermeiden, sollte die Injektion unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Prostaglandine vom Typ PGF2α können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen und Fehlgeburten auslösen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist Vorsicht geboten, um Selbstinjektionen oder Hautkontakt zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife, bei Kontakt mit dem Auge sofort mit klarem Wasser spülen.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen.

Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder respiratorischen Problemen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Vermehrter Speichelfluss (leicht) Nachgeburtsverhaltung[1] Erhöhte Körpertemperatur[2]

[1] Bei Anwendung zur Einleitung der Geburt.

[2] Vorübergehend, die sich nicht nachteilig auf die Gesundheit der Tiere auswirkt.

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Abdominaler Schmerz (leicht)[1] Erhöhte Herzfrequenz[1] Koordinationsstörung[1] Erhöhte Atemfrequenz[1] Vermehrtes Schwitzen[1] Erniedrigte Körpertemperatur[1,2] Hinlegen[1]

[1] Diese Nebenwirkungen treten etwa 15 Minuten nach der Injektion auf und klingen innerhalb einer Stunde spontan wieder ab.

[2] Vorübergehend, die sich nicht nachteilig auf die Gesundheit der Tiere auswirkt.

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Unruhe[1,2] Vermehrter Kotabsatz[1], Vermehrter Speichelfluss[1] Erhöhte Atemfrequenz[1] Hautrötung[1] Erhöhte Körpertemperatur[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Häufiger Harnabsatz[1]

[1] bei trächtigen Sauen und Jungsauen. Vorrübergehend. Diese Anzeichen gleichen dem Verhalten von Sauen vor einer normalen Geburt, laufen jedoch in einem kürzeren Zeitraum ab. Die Anzeichen werden gewöhnlich innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion beobachtet und klingen innerhalb von einer Stunde ab.

[2] Aufkrümmen des Rückens, Scharren sowie Reiben und Kauen an der Bucht.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht

gewünscht wird.
Da das Tierarzneimittel, wenn es in ausreichend hoher Dosierung verabreicht wird, bei vielen Tierarten zum Abort oder zur Geburtseinleitung führt, sollte vor der Anwendung der Trächtigkeitsstatus bestimmt werden.
Das Einleiten der Geburt bei Sauen mehr als 72 Stunden vor dem Abferkeltermin kann zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Ferkel führen.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Oxytocika die körpereigene Prostaglandin-Synthese anregen, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung des Tierarzneimittels verstärkt sein.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.
Nicht intravenös verabreichen!

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.

Dosierung:

Stuten:	5 mg (1 ml) pro Tier
Färsen und Kühe:	25 mg (5 ml) pro Tier
Färsen und Kühe zur Abort- oder Geburtseinleitung	25 - 35 mg (5 - 7 ml) pro Tier
Schweine:	10 mg (2 ml) pro Tier

Das Tierarzneimittel wird je nach Anwendungsgebiet wie folgt verabreicht:

Verlegung des Brunstzeitpunktes und Ovulationszeitpunktes:
Bei Rind und Pferd: 1 Einzelinjektion.

Brunstlosigkeit:
Bei Rind und Pferd: 1 Einzelinjektion.

Geburtseinleitung bei Rind und Schwein: 1 Einzelinjektion.

Unterstützung der Uteruskontraktion in der Nachgeburtsphase zur Verkürzung des Absetz-/ Konzeptionsintervalls bei Sauen mit gestörtem Puerperium:
1 Einzelinjektion, 24-36 Stunden nach der Geburt.

Chronische Endometritis und Pyometra des Rindes:
1 Einzelinjektion, unter Umständen Wiederholung nach 10 - 12 Tagen.

Zyklussynchronisation von Tiergruppen:
Je nach Programm 2 Einzelinjektionen im Abstand von durchschnittlich 11 (10 - 12) Tagen oder 1 Einzelinjektion.

Anwendung als Teil einer termingerechten Besamung:

Das Tierarzneimittel kann zur termingerechten Besamung als Mittel zur Synchronisierung der Ovulation bei Milchkühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus in jeder Phase der Laktation eingesetzt

werden. Die folgenden Besamungsprotokolle wurden häufig in der Literatur berichtet:

- Tag 0 Injektion von GnRH oder GnRH-Analoga
- Tag 7 Intramuskuläre Injektion von 5 ml des Tierarzneimittels
- Tag 9 Injektion von GnRH oder GnRH-Analoga
- Künstliche Besamung 16 - 20 Stunden später oder bei Beobachtung von Hitze auch früher.

Alternativ:
- Tag 0 Injektion von GnRH oder GnRH-Analoga
- Tag 7 Intramuskuläre Injektion von 5 ml des Tierarzneimittels
- Künstliche Besamung und Injektion von GnRH oder GnRH-Analoga 60 - 72 Stunden später oder bei Beobachtung von Hitze auch früher.

Um die Konzeptionsraten der zu behandelnden Kühe zu maximieren, sollte der ovariale Status bestimmt und die regelmäßige physiologische Aktivität der Eierstöcke bestätigt werden. Optimale Ergebnisse werden in der Regel bei gesunden Milchkühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus erreicht.

Für die 100 ml Durchstechflasche:
Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 10 Mal sicher durchstochen werden. Andernfalls sollte für die 100 ml Durchstechflaschen eine automatische Spritzenausrüstung oder eine geeignete Abzugsnadel verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei 5-facher Überdosierung sind bei Rindern keine Nebenwirkungen beobachtet worden.
Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten:
Erhöhung der Atemfrequenz, Ataxie, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, Hypermotilität im Magen-Darm-Bereich, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation, Nausea, Vomitus.
Wenn versehentlich höhere Dosen in den Kreislauf gelangen, sind lebensbedrohliche Reaktionen (Blutdruckanstieg, Kreislaufkollaps) möglich.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12. Wartezeit(en)

Rinder:
Essbare Gewebe: 2 Tage.
Milch: Null Stunden.

Pferde:
Essbare Gewebe: 1 Tag.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 ATC vet code: QG02AD01.

4.2 Pharmakodynamik

Dinoprost (Prostaglandin F2α) erweist sich in Abhängigkeit von der Spezies und dem Zeitpunkt der Behandlung als luteolytisch wirksam. Behandlungen während des Diöstrus als auch während der Gravidität können bei Rind, Schaf und Pferd eine Luteolyse auslösen.

Die damit verbundene Aufhebung des durch Progesteron verursachten negativen Rückkopplungsmechanismus führt bei Tieren mit zyklischer Ovarfunktion zu einem vorzeitigen Eintreten von Brunst und Ovulation. Bei graviden Tieren wird in Abhängigkeit von der Bedeutung des Gelbkörpers für die Aufrechterhaltung der Gravidität eine Geburt oder ein Abort eingeleitet. Beim Schwein erweist sich das *Corpus lutem cyclicum* während der meisten Zyklustage als refraktär gegenüber einer exogenen Zufuhr von Prostaglandin F2α. Bei graviden Tieren wird ab dem 12. Trächtigkeitstag eine Luteolyse induziert.

Dinoprost wirkt weiterhin kontraktil auf die glatte Muskulatur (Uterus, Gastrointestinaltrakt, Respirationstrakt, Gefäßsystem) und besitzt eine deutlich uterustonisierende Wirkung. In Abhängigkeit von der Tierart kommt es zu einer Senkung (Kaninchen, Katze) bzw. einer Steigerung (Ratte, Hund, Affe) des Blutdruckes. Bei Prostaglandin F2α handelt es sich um einen körpereigenen Wirkstoff, der bei den beanspruchten landwirtschaftlichen Nutztieren für den physiologischen Eintritt der Luteolyse verantwortlich zu machen ist; weiterhin muss diesem Wirkstoff speziesunabhängig eine wichtige Rolle bei der Induktion und Aufrechterhaltung der Wehentätigkeit im Zusammenhang, mit dem die Geburt herbeiführenden Mechanismus zuerkannt werden.

Die toxikologischen Eigenschaften von Prostaglandin F2α sind mit dem Erscheinungsbild der Ataxie, Hypermotilität im Magen-Darm-Bereich, Nausea, Vomitus, Salivation, Steigerung der Körpertemperatur sowie der Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion und häufigem Absetzen von Urin verbunden.
Nach oraler Gabe von 20 mg des Tierarzneimittels/kg/Tag an Ratten wurden keine teratogenen Wirkungen festgestellt.

4.3. Pharmakokinetik

Exogen zugeführtes und im Körper produziertes Prostaglandin F2α werden schnell abgebaut und verstoffwechselt, vor allem in Lunge, Leber und Niere.

Prostaglandin F2α/Trometamolsalz wird im Organismus sofort zu Prostaglandin F2α hydrolysiert. Diese Substanz besitzt eine extrem kurze Plasma-Halbwertzeit von nur wenigen Minuten. Bereits nach 1,5 bis 5 Minuten treten 60 % bis 80 % des ursprünglichen verfügbaren Prostaglandin F2α in Form des wirksamen Hauptmetaboliten PGFM auf.

Nach intramuskulärer Verabreichung therapeutisch wirksamer Dosierungen bei landwirtschaftlichen Nutztieren werden Plasmaspitzenwerte von Prostaglandin F2α und dessen Metaboliten 13, 14-Dihydro-15-Keto-Prostaglandin F2α (PGFM) nach etwa 10 Minuten erreicht. Die Ausgangskonzentrationen werden wieder nach etwa 1 - 3 Stunden erreicht. Die wiederholte Behandlung mit therapeutisch wirksamen Dosierungen im Abstand von 24 Stunden führte zu keinen Kumulationserscheinungen. Die Elimination erfolgte vorwiegend renal (63 - 67%), ca. 33 % werden über den Kot ausgeschieden und etwa 1,5 % über die Milch.
Das Verteilungsvolumen liegt bei größer als 1.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4. Art und Beschaffenheit der Verpackung

10 ml, 30 ml oder 100 ml Durchstechflaschen, Typ-I Glas ohne Blowback (bei der 10-ml-Durchstechflasche mit oder ohne Blowback), mit rotem oder grauem Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 5 x Durchstechflaschen mit 10 ml
Faltschachtel mit 1 x Durchstechflaschen mit 30 ml
Faltschachtel mit 1 x Durchstechflaschen mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5. 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400104.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.07.1997

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union

verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit Durchstechflasche zu 5x10 ml, 30 ml und 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dinolytic 5 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoffe:
Dinoprost 5 mg
(entsprechend 6,71 mg Dinoprost-Trometamol)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5x10 ml
30 ml
100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Rinder:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Milch: Null Stunden

Pferde:
Essbare Gewebe: 1 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 400104.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Durchstechflasche zu 10 ml, 30 ml oder 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dinolytic 5 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:
Dinoprost 5 mg
(entsprechend 6,71 mg Dinoprost-Trometamol)

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:
Essbare Gewebe: 2 Tage.
Milch: Null Stunden.

Pferde:
Essbare Gewebe: 1 Tag.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

Packungsbeilage

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dinolytic 5 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:
Dinoprost 5 mg
(entsprechend 6,71 mg Dinoprost-Trometamol)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E1519) 16,5 mg

Injektionslösung.
Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind und Schwein

4. Anwendungsgebiete

Rind:
Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus, Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen bei Progesteron-bedingter Zyklusblockade, Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit, mumifizierte Früchte, Geburtseinleitung, Ovulationssynchronisation in Kombination mit GnRH oder GnRH-Analoga als Teil einer termingerechten Besamung bei Milchkühen.

Schwein:
Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 114 der Gravidität (Tag 0 =
1. Tag der Belegung). Unterstützung der Uteruskontraktion in der Nachgeburtsphase zur Verkürzung des Absetz-/ Konzeptionsintervalls bei Sauen mit gestörtem Puerperium.

Pferd:
Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus, Brunstlosigkeit bei Progesteron-bedingter Zyklusblockade, Aborteinleitung bis Tag 50 der Trächtigkeit.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die unter akuten oder subakuten Kreislauf- oder Magen- Darm-Erkrankungen oder Erkrankungen der Atemwege leiden.
Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, es sei denn zur Geburtseinleitung oder zur Unterbrechung der Trächtigkeit.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht zur intravenösen Anwendung.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Da das Tierarzneimittel, wenn es in ausreichend hoher Dosierung verabreicht wird, bei vielen Tierarten zum Abort oder zur Geburtseinleitung führt, sollte vor der Anwendung der Trächtigkeitsstatus bestimmt werden.
Eine Anwendung früher als 3 Tage vor dem zu erwartenden Geburtstermin kann unter Umständen zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Ferkel führen.
Das Tierarzneimittel ist wirkungslos, wenn es vor Tag 5 nach der Ovulation verabreicht wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten:
Es wurden an der Injektionsstelle lokale bakterielle Infektionen, die generalisieren können, beobachtet. Bei den ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine hoch dosierte antibiotische Therapie eingeleitet werden, die besonders Clostridien abdecken sollte. Um bakterielle Infektionen möglichst zu vermeiden, sollte die Injektion unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Prostaglandine vom Typ PGF2α können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen und Fehlgeburten auslösen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist Vorsicht geboten, um Selbstinjektionen oder Hautkontakt zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife, bei Kontakt mit dem Auge sofort mit klarem Wasser spülen.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen.
Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder respiratorischen Problemen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Trächtigkeit:
Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird. Da das Tierarzneimittel, wenn es in ausreichend hoher Dosierung verabreicht wird, bei vielen Tierarten zum Abort oder zur Geburtseinleitung führt, sollte vor der Anwendung der Trächtigkeitsstatus bestimmt werden. Das Einleiten der Geburt bei Sauen mehr als 72 Stunden vor dem Abferkeltermin kann zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Ferkel führen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Oxytocika die körpereigne Prostaglandin-Synthese anregen, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung des Tierarzneimittels verstärkt sein.

Überdosierung
Bei 5-facher Überdosierung sind bei Rindern keine Nebenwirkungen beobachtet worden.
Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten:
Erhöhung der Atemfrequenz, Ataxie, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, Hypermotilität im Magen-Darm-Bereich, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation, Nausea, Vomitus.
Wenn versehentlich höhere Dosen in den Kreislauf gelangen, sind lebensbedrohliche Reaktionen (Blutdruckanstieg, Kreislaufkollaps) möglich.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Vermehrter Speichelfluss (leicht) Nachgeburtsverhaltung[1] Erhöhte Körpertemperatur[2]

[1] Bei Anwendung zur Einleitung der Geburt.

[2] Vorübergehend, die sich nicht nachteilig auf die Gesundheit der Tiere auswirkt.

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Abdominale Schmerz (leicht)[1] Erhöhte Herzfrequenz[1] Koordinationsstörung[1] Erhöhte Atemfrequenz[1] Vermehrtes Schwitzen[1] Erniedrigte Körpertemperatur[1'2] Hinlegen[1]

[1] Diese Nebenwirkungen treten etwa 15 Minuten nach der Injektion auf und klingen innerhalb einer Stunde spontan wieder ab.

[2] Vorübergehend, die sich nicht nachteilig auf die Gesundheit der Tiere auswirkt.

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Unruhe [1,2] Vermehrter Kotabsatz[1], Vermehrter Speichelfluss[1] Erhöhte Atemfrequenz[1] Hautrötung[1] Erhöhte Körpertemperatur[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Häufiger Harnabsatz[1]

[1] bei trächtigen Sauen und Jungsauen. Vorrübergehend. Diese Anzeichen gleichen dem Verhalten von Sauen vor einer normalen Geburt, laufen jedoch in einem kürzeren Zeitraum ab. Die Anzeichen werden gewöhnlich innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion beobachtet und klingen innerhalb von einer Stunde ab.

[2] Aufkrümmen des Rückens, Scharren sowie Reiben und Kauen an der Bucht

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.
Nicht intravenös verabreichen!

Dosierung:

Stuten:	5 mg (1 ml) pro Tier
Färsen und Kühe:	25 mg (5 ml) pro Tier
Färsen und Kühe zur Abort- oder Geburtseinleitung	25 - 35 mg (5 - 7 ml) pro Tier
Schweine:	10 mg (2 ml) pro Tier

Das Tierarzneimittel wird je nach Anwendungsgebiet wie folgt verabreicht:

Verlegung des Brunstzeitpunktes und Ovulationszeitpunktes
Bei Rind und Pferd: 1 Einzelinjektion.

Brunstlosigkeit
Bei Rind und Pferd: 1 Einzelinjektion.

Geburtseinleitung
Bei Rind und Schwein: 1 Einzelinjektion.

Unterstützung der Uteruskontraktion in der Nachgeburtsphase zur Verkürzung des Absetz-/Konzeptionsintervalls bei Sauen mit gestörtem Puerperium
1 Einzelinjektion, 24 - 36 Stunden nach der Geburt.

Chronische Endometritis und Pyometra des Rindes
1 Einzelinjektion, u. U. Wiederholung nach 10 - 12 Tagen.

Zyklussynchronisation von Tiergruppen
Je nach Programm 2 Einzelinjektionen im Abstand von durchschnittlich 11 (10 - 12) Tagen oder
1 Einzelinjektion.

Anwendung als Teil einer termingerechten Besamung:
Das Tierarzneimittel kann zur termingerechten Besamung als Mittel zur Synchronisierung der Ovulation bei Milchkühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus in jeder Phase der Laktation eingesetzt werden. Die folgenden Besamungsprotokolle wurden häufig in der Literatur berichtet:

- Tag 0 Injektion von GnRH oder GnRH-Analoga
- Tag 7 Intramuskuläre Injektion von 5 ml des Tierarzneimittels
- Tag 9 Injektion von GnRH oder GnRH-Analoga

- Künstliche Besamung 16 - 20 Stunden später oder bei Beobachtung von Hitze auch früher.

Alternativ:
- Tag 0 Injektion von GnRH oder GnRH-Analoga
- Tag 7 Intramuskuläre Injektion von 5 ml des Tierarzneimittels
- Künstliche Besamung und Injektion von GnRH oder GnRH-Analoga 60 - 72 Stunden später oder bei Beobachtung von Hitze auch früher.

Um die Konzeptionsraten von zu behandelnden Kühen zu maximieren, sollte der Eierstock-Status bestimmt und die regelmäßige physiologische Aktivität der Eierstöcke bestätigt werden. Optimale Ergebnisse werden in der Regel bei gesunden Milchkühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus erreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

Für die 100ml Durchstechflasche:
Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 10 Mal sicher durchstochen werden. Andernfalls sollte für die 100 ml Durchstechflaschen eine automatische Spritzenausrüstung oder eine geeignete Abzugsnadel verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Rinder:
Essbare Gewebe: 2 Tage.
Milch: Null Stunden.

Pferde:
Essbare Gewebe: 1 Tag.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum, nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 400104.00.00

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 5 x Durchstechflaschen mit 10 ml
Faltschachtel mit 1 x Durchstechflasche mit 30 ml
Faltschachtel mit 1 x Durchstechflasche mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

und

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spanien

---

17. Weitere Informationen

Eigenschaften des Arzneimittels
Das Tierarzneimittel ist eine Verbindung aus der Reihe der Prostaglandine. Diese Substanzen kommen bei Säugetieren fast überall im Gewebe vor und besitzen die verschiedensten biologischen Wirkungen. Bei Tieren hat Prostaglandin F2α neben einem Oxytocin-artigen vor allem einen luteolytischen Effekt. Durch den luteolytischen Effekt ist es möglich, insbesondere bei Pferden und Rindern den Östrus zu

induzieren bzw. zu synchronisieren oder eine Trächtigkeit abzubrechen.

Der luteolytische Effekt des Tierarzneimittels ist an ein Vorhandensein eines funktionsfähigen *Corpus luteum* gebunden.

Arzneimittelanwendung und Wirksamkeit

Verlegung des Brunstzeitpunktes
Stute: Bei Injektionen während des Diöstrus kommt es normalerweise 2 - 4 Tage später zum Eintritt in den Östrus und innerhalb von 8 - 12 Tagen nach der Behandlung zur Ovulation. Es ist zu beachten, dass innerhalb von 4 Tagen nach der Ovulation mit dem Tierarzneimittel keine Luteolyse erzielt werden kann. Ebenso hat die Anwendung innerhalb von 48 Stunden vor dem Einsetzen des nächstfolgenden Brunstzyklus unter Umständen keinen Einfluss mehr auf diesen Brunsttermin.

Rind: Bei Injektion während des Diöstrus kommt es normalerweise 2 - 4 Tage später zum Eintritt in den Östrus und zur Ovulation. Damit ergeben sich Möglichkeiten zur Zykluskontrolle und Reproduktionsplanung von Einzeltieren. Es ist auch hier zu beachten, dass innerhalb von 4 Tagen nach der Ovulation eine Regression des *Corpus luteum* mit dem Tierarzneimittel nicht erwartet werden kann. Ebenso hat die Anwendung 48 Stunden vor Eintritt in den nächsten Östrus keinen Einfluss auf den zeitlichen Ablauf des posttherapeutischen Zyklus.

Brunstlosigkeit
Stute: Beim verlängerten Diöstrus, nicht zu verwechseln mit dem echten Anöstrus, handelt es sich um ein Fehlen regelmäßiger Östruszyklen. Viele als anöstrisch bezeichnete Stuten weisen jedoch während der Paarungszeit Progesteronspiegel auf, die auf das Vorhandensein eines funktionsfähigen Corpus luteum hindeuten.
Trockenstehende oder laktierende Stuten sowie Maidenstuten zeigen ebenfalls oft keinen regelmäßigen Östrus, da sie sich u. U. in einem ausgedehnten Diöstrus befinden. Auch nach Fehlgeburten, frühem Fruchttod mit Resorption der Frucht oder Scheinträchtigkeit deuten die Serum-Progesteronspiegel oft auf das Vorhandensein eines funktionsfähigen Gelbkörpers hin. Eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel führt in den beschriebenen Fällen normalerweise zur Rückbildung des *Corpus luteum*, gefolgt von einem neuen Östrus und Ovulation.

Rind: Kühe und Färsen ohne erkennbare Brunstzeichen können durchaus über Gelbkörper verfügen. In solchen Fällen führt die Behandlung mit dem Tierarzneimittel nach 3 - 4 Tagen zu einem neuen Östrus und zur Ovulation.

Aborteinleitung
Stute: Während der Trächtigkeitsstadien, in denen das *Corpus luteum* auf Prostaglandin anspricht und als einziger Progesteron-Lieferant für die Erhaltung der Trächtigkeit sorgt, kann der luteolytische Effekt des Tierarzneimittels zur Aborteinleitung genutzt werden. Bis zum 35. Tag der Trächtigkeit führt eine durch das Tierarzneimittel ausgelöste Luteolyse zum Abort. Vom 40. bis 90. Tag ist die Wahrscheinlichkeit dafür geringer, da unter Umständen ein aus dem Endometrium abgegebenes Stutenserum-Gonadotropin (PMSG) die Luteolyse antagonisiert. Zwischen dem 90. und 120. Trächtigkeitstag ist erneut eine Aborteinleitung möglich. Auf eine ausreichende Zervix-Dilatation sollte stets geachtet werden.

Rind: Vom 5. bis 150. Tag der Trächtigkeit kann mit dem Tierarzneimittel eine Aborteinleitung durchgeführt werden. Bis zum 70. Trächtigkeitstag kommt es innerhalb von 4 Tagen nach Verabreichung zum Abort, bei Injektion zwischen dem 80. und 120. Tag innerhalb von 7 Tagen. Bei Verabfolgung nach dem 150. Tag dauert es selbst bei Verwendung von 35 mg (7 ml) des Tierarzneimittels etwa 3 Wochen bis zum Abort, der dann nur in höchstens 60 % der Fälle eintritt.

Geburtseinleitung beim Rind
Ab dem 270. Tag der Trächtigkeit kann das Tierarzneimittel zur Geburtseinleitung eingesetzt werden. Der Zeitraum zwischen Verabreichung und Geburt beträgt 1 - 8 Tage, im Durchschnitt 3 Tage. Die Geburtseinleitung mit dem Tierarzneimittel ist angezeigt, wenn das Risiko besteht, dass das Kalb im Mutterleib zu groß wird bzw. wenn ein frühes Abkalben erwünscht ist. Dies gilt auch für verschiedene

Komplikationen bei einer abgestorbenen Frucht.

Gebärmuttererkrankungen
Die während der ersten drei Wochen nach einer Geburt als Folgeerscheinung einer akuten oder subakuten Endometritis häufig auftretende chronische Endometritis oder Pyometra lässt sich durch eine Injektion mit dem Tierarzneimittel wirksam bekämpfen. Bei langanhaltenden Infektionen kann die Behandlung nach 10 - 12 Tagen wiederholt werden.

Zyklussynchronisation von Tiergruppen
Die Bestimmung des Brunstzeitpunktes bei geschlechtsreifen Rindern mit funktionsfähigem *Corpus luteum* kann bei Herden zur Brunstsynchronisation und kontrollierten Zucht eingesetzt werden. Dies gilt auch für Tiere, die wegen mangelhafter Brunst mit dem Tierarzneimittel vorbehandelt wurden.
Zwecks Brunstsynchronisation und Besamung nach Plan wurden mehrere Programme entwickelt, die jedoch bei Bedarf speziellen Erfordernissen angepasst werden können.
Tiere mit regelmäßigen Zyklen sollten die erste oder einzige Injektion von 5 ml des Tierarzneimittels spätestens 35 Tage nach einer etwaigen Geburt erhalten. Die Programme I und II sind zur Besamung nach Plan geeignet. Sie sollten Herden vorbehalten bleiben, deren Zyklen insgesamt oder größtenteils als regelmäßig bekannt sind.

<u>Programm I</u>
Es ist auf die meisten Rinder anwendbar, bei denen regelmäßig Zyklen auftreten und mit künstlicher Besamung bereits gute Erfahrungen gemacht wurden.
Durchführung:
1. Erste Injektion i. m., 5 ml des Tierarzneimittels
2. Zweite Injektion i. m., 5 ml 11 (10 - 12) Tage später
3. Einmalige Besamung nach 78 (75 - 80) Stunden

Eine Erkennung der Brunst oder Beobachtung der Tiere ist nicht erforderlich.

<u>Programm II</u>
Durch zweimalige Besamung lassen sich bei manchen Herden höhere Trächtigkeitsraten erzielen.
Durchführung:
1. Erste Injektion i. m., 5 ml des Tierarzneimittels
2. Zweite Injektion i. m., 5 ml 11 (10 - 12) Tage später
3. Erste Besamung 72 (70 - 72) Stunden nach Zweitinjektion
4. Zweite Besamung 90 (88 - 96) Stunden nach der Zweitinjektion

Nach Programm II sollte verfahren werden, wenn die Zyklusverhältnisse der zu behandelnden Herden größtenteils unbekannt sind.

<u>Programm III</u>
Durchführung:
1. Erste Injektion i. m., 5 ml des Tierarzneimittels
2. Zweite Injektion i. m., 5 ml 11 (10 - 12) Tage später
3. Besamung nach Erkennung der Brunst

Geburtseinleitung beim Schwein
Das Tierarzneimittel kann durch eine Einzelinjektion von 10 mg (2 ml) i. m. zur Geburtseinleitung beim Schwein innerhalb von 3 Tagen vor dem zu erwartenden Abferkeltermin eingesetzt werden.
Die Zeitspanne zwischen der Injektion und dem Geburtseintritt beträgt durchschnittlich 33 Stunden.
Eine Anwendung früher als 3 Tage vor dem zu erwartenden Geburtstermin kann unter Umständen zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Ferkel führen. Es ist deshalb wichtig, dass über die Deckdaten Buch geführt wird.

Verschreibungspflichtig