

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Estrumate® ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe und Ziegen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Cloprostenolum (ut Cloprostenolum natricum) 0.25 mg

Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus (E1519) 20 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schweine, Schafe und Ziegen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder

Brunstinduktion bei Stillbrünstigkeit und Anöstrie

Eine Wirksamkeit der Prostaglandine ist nur bei Vorhandensein eines Corpus luteum zwischen dem 5. bis 16. Zyklustag gewährleistet. Tiere mit rektal palpierbarem C.I. werden nach Verabreichung von Estrumate® beim Auftreten von Brunstsymptomen besamt. Treten bis zum 11. Tag nach der Injektion keine Brunstsymptome auf, so ist eine zweite Injektion 11 Tage nach der ersten notwendig. Die Besamung erfolgt 72 und 96 Stunden p. inj., unabhängig vom Auftreten äußerer Brunstsymptome.

Endometritis und Pyometra

Auf die Estrumate®-Injektion folgt innerhalb von 1 bis 2 Tagen die Sekretentleerung und in den meisten Fällen der Wiedereintritt des Zyklus. Bei Rezidivbildung kann die Behandlung nach 2 Wochen wiederholt werden.

Corpus-luteum-Zysten und Follikel-Lutein-Zysten

Die Verabreichung von Estrumate® bewirkt eine Rückbildung der Zysten mit Eintreten der Brunst innerhalb weniger Tage p.inj. und Wiedereinsetzen des Zyklus.

Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag

Estrumate® muss zwischen dem 5. und 150. Trächtigkeitstag verabreicht werden. Der Abort erfolgt in der Regel nach 24 bis 48 Stunden.

Steinfrucht

Die Austreibung von Steinfrüchten mit Estrumate® ist in jedem Trächtigkeitsstadium möglich. Eine manuelle Entfernung der Feten aus der Scheide ist in den meisten Fällen notwendig. Die normale Zyklusaktivität wird wieder hergestellt.

Eihautwassersucht

Die Behandlung der Eihautwassersucht mit Estrumate® ist in jedem Trächtigkeitsstadium möglich.

Geburtseinleitung

Die Geburtseinleitung ist ab dem 250. bis 260. Tag der Trächtigkeit möglich, sollte aber wegen der erhöhten Gefahr der Nachgeburtsverhaltung und wegen der besseren Lebensfähigkeit der

Kälber erst ab dem 275. Trächtigkeitstag vorgenommen werden. Die Geburt erfolgt im allgemeinen 24 bis 48 Stunden nach der Verabreichung von Estrumate®.

Primäre Wehenschwäche

Einige Minuten nach der Verabreichung von Estrumate® setzen die Wehen ein; der Geburtsvorgang ist normalerweise nach 1 bis 2 Stunden beendet.

Brunstsynchronisation

Mit zwei Estrumate®-Injektionen im Abstand von 11 Tagen ist es möglich, den Brunstzyklus bei geschlechtsgesunden Tieren einer Herde wirksam und einheitlich zu steuern, wobei die individuelle Brunstbeobachtung entfällt. Der Besamungszeitpunkt liegt bei 72 bis 96 Stunden nach der zweiten Injektion.

Verkürzung der Rastzeit

Estrumate® verkürzt die Zwischenkalbezeit, wenn alle Kühe, die 60 Tage nach der Geburt noch nicht sichtbar gerindert haben, einmal, oder - falls keine Brunstsymptome auftreten - nach 11 Tagen nochmals mit Estrumate® behandelt und 72 bis 96 Stunden p. inj. besamt werden.

Pferde

Rosseeinleitung

Bei frühembryonalem Tod, persistierendem Diöstrus, Pseudogravidität, Laktationsanaphrodisie und bei güsten oder virginen Stuten tritt nach Verabreichung von Estrumate® die Rosse im allgemeinen nach durchschnittlich 5 (3 bis 10) Tagen und die Ovulation 2 bis 3 Tage später ein.

Aborteinleitung

Die Aborteinleitung mit Estrumate® ist bis zum 45. Trächtigkeitstag möglich, danach ist der Erfolg unsicher.

Geburtseinleitung

Die Geburt kann mit Estrumate® ab dem 320. bis 340. Trächtigkeitstag eingeleitet werden. Sie erfolgt etwa 2 bis 4 Stunden nach der Injektion.

Schweine

Geburtseinleitung

Estrumate® sollte ab dem 111. Trächtigkeitstag verabreicht werden. Die Geburt tritt im allgemeinen nach 24 bis 36 Stunden ein.

Schafe, Ziegen

Brunstinduktion, Brunstsynchronisation

Zur Brunstinduktion wird Estrumate® einmal, zur Brunstsynchronisation zweimal im Abstand von 11 Tagen verabreicht. Bei künstlicher Besamung liegt der optimale Besamungszeitpunkt bei 48 bis 64 Stunden p. inj.

4.3 Gegenanzeigen

Pferde: Nicht anwenden bei akuten oder subakuten Störungen des Magen-Darm-Traktes oder des Atmungsapparates.

Schweine: Estrumate® ist nur bei bekanntem Decktermin anzuwenden; die Injektion soll frühestens am 111. Trächtigkeitstag erfolgen. Wenn die Injektion mehr als 2 Tage vor Ablauf der mittleren Tragezeit (115 Tage) erfolgt, kann die Lebensfähigkeit der Ferkel beeinträchtigt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die üblichen aseptischen Kautelen sind zu beachten: mit dem Auftreten von Anaerobier-Infektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Das gilt besonders für die i.m.-Injektion.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Schwangeren, Asthmatikern und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege ist Vorsicht beim Umgang mit Cloprostenol nahezu legen. Arzneimittel ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei eventueller Kontamination der Haut sollte diese sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rinder: Nach Geburtseinleitung mit Estrumate® ist ein vermehrtes Auftreten von Nachgeburtsverhalten zu verzeichnen.

Pferd: Leichtes Schwitzen und Durchfall können auftreten, besonders wenn die angegebene Dosierung um ein Mehrfaches überschritten wird.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit, ausgenommen zur Abort- und Geburtseinleitung.

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

Rinder: 2 ml subkutan oder intramuskulär; 1 ml intravenös. In einzelnen Fällen ist eine Wiederholung der Applikation angezeigt (siehe Rubrik 4.2: Brunstinduktion bei Stillbrünstigkeit und Anöstrie, Endometritis und Pyometra).

Pferde: 1 ml intramuskulär

Ponys: 0.5 ml intramuskulär

Schweine: 0.7 ml intramuskulär

Schafe, Ziegen: 0.5 ml subkutan oder intramuskulär

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, 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)

Essbare Gewebe: 24 Stunden

Milch: Keine

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prostaglandin F2 α -Analogon

ATCvet-Code: QG02AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Estrumate® enthält den Wirkstoff Cloprostenol, ein synthetisch hergestelltes Prostaglandin F2 α . Cloprostenol wirkt luteolytisch und induziert eine Kontraktion der glatten Muskulatur (Uterus, Gastro-Intestinaltrakt, Respirationstrakt, Gefäss-System). Eine Luteolyse führt zur Aufhebung des negativen Rückkopplungsmechanismus von Progesteron und damit bei Tieren mit zyklischer Ovarialfunktion zu einem vorzeitigen Eintreten der Brunst und Ovulation. Cloprostenol zeichnet sich gegenüber Prostaglandin F2 α durch höhere, spezifisch luteolytische Eigenschaften aus, während die direkte Wirkung von Cloprostenol auf die glatte Muskulatur ungefähr derjenigen von Prostaglandin F2 α entspricht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Rind und Schwein zeigen sich nach intramuskulärer Injektion von Cloprostenol innerhalb von 15 Minuten bis 2 Stunden Gipfelwerte im Plasma. 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 von bis zu 48 Stunden gilt eine Halbwertszeit von ca. 28 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt etwa zu gleichen Teilen über Kot und Urin. Beim Rind werden über die Milch weniger als 0.4 % der verabreichten Dosis eliminiert; Konzentrationsmaxima werden hier nach zirka 4 Stunden nach der Behandlung gemessen. Cloprostenol verteilt sich gleichmässig im Gewebe. Nach der Verabreichung der vorgesehenen therapeutischen Richtdosis von 0.175 respektive 0.5 mg können beim Schwein nach 24 Stunden und beim Rind nach 72 Stunden in der Körpermuskulatur ausserhalb der Injektionsstelle keine Rückstände mehr nachgewiesen werden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol benzylicus (E1519)
Acidum citricum
Natrii citras dihydricus
Natrii chloridum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30°C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ 1 Flasche mit Gummistopfen
Packungsgrösse:
Flasche zu 20 ml in einer Faltschachtel

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 40806 001 20 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.12.1977
Datum der letzten Erneuerung: 12.07.2021

10. STAND DER INFORMATION

11.11.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.