

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ENZAPROST® ad. us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Dinoprost (als Trometamol Dinoprost) 5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 16.5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder und Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Rindern (Kühe, Färsen):

- Brunstsynchronisation
- Behandlung von Suböstrus oder Stillbrünstigkeit bei Rindern mit funktionstüchtigem Corpus luteum ohne äusserlich erkennbare Brunstsymptome
- Aborteinleitung bis Tag 120 der Trächtigkeit
- Geburtseinleitung
- Unterstützende Behandlung einer chronischen Metritis oder Pyometra bei funktionstüchtigem oder persistierendem Corpus luteum

Bei Schweinen (Sauen, Jungsauen):

- Geburtseinleitung ab Tag 111 der Trächtigkeit
- Einsatz post partum: Verkürzung des Absetz-/Rausche-Intervalls und des Absetz-/Konzeptions-Intervalls von Sauen mit puerperalen Problemen wie zum Beispiel Metritis in Beständen mit Reproduktionsproblemen.

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 Tieren anwenden, es sei denn zur Geburtseinleitung oder zur Unterbrechung der Trächtigkeit.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wie alle Prostaglandine ist ENZAPROST® wirkungslos, wenn es vor Tag 5 nach der Ovulation verabreicht wird.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

An der Injektionsstelle wurden lokale bakterielle Infektionen, die generalisieren können, beobachtet. Bei den ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine hoch dosierte antibiotische Therapie eingeleitet werden. Um bakterielle Infektionen möglichst zu vermeiden, sollte die Injektion unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Die medikamentöse Geburts- oder Aborteinleitung kann das Risiko für einen gestörten Geburtsverlauf, Fruchttod, Nachgeburtsverhaltung und/oder Metritis erhöhen.

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 oder mit dem Auge sofort mit klarem Wasser spülen.

Um Hautkontakt zu vermeiden, sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden.

Eine versehentliche Injektion kann besonders schwangere Frauen, Frauen die schwanger werden wollen oder schwanger sein könnten, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder respiratorischen Problemen gefährden. Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Atemwegsproblemen sollten vorsichtig mit dem Arzneimittel umgehen, um versehentliche Selbstinjektionen und Hautkontakt zu vermeiden.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Atemwegsproblemen sollten das Tierarzneimittel nicht einsetzen oder Einweghandschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rinder:

Die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung ist eine vorübergehende Erhöhung der rektalen Temperatur, die sich jedoch nicht nachteilig auf die Gesundheit des Tieres auswirkt. In einigen Fällen wurde ein leicht erhöhter Speichelfluss beobachtet. Die Nebenwirkungen verschwinden innerhalb einer Stunde nach der Verabreichung von PGF₂α. Beim Einsatz zur

Geburtseinleitung kann es bei der Kuh, abhängig vom Verabreichungszeitpunkt des Tierarzneimittels, häufiger zu Nachgeburtverhalten kommen.

Schweine:

Bei trächtigen Sauen und Jungsauen treten gelegentlich nach der Injektion von Dinoprost vorübergehende Nebenwirkungen wie erhöhte Körpertemperatur, Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle, erhöhte Atemfrequenz, erhöhter Speichelfluss, vermehrter Kot- und Harnabsatz, Rötung der Haut und allgemeine Unruhe (Wölben des Rückens, Scharren sowie Reiben und Benagen der Bucht) auf. Diese Anzeichen gleichen dem Verhalten von Sauen vor einer normalen Geburt, laufen jedoch in einem kürzeren Zeitraum ab. Bei Überdosierung treten Angst, Dyspnoe, Ataxie, Bauchkrämpfe, Erbrechen und Juckreiz auf. Diese Nebenwirkungen werden gewöhnlich innerhalb von 10 min nach der Injektion beobachtet und können bis zu 3 Stunden anhalten. Bei Sauen in Hütten- oder Freilandhaltung wird häufig 5 bis 10 min nach der Prostaglandingabe Nestbauverhalten beobachtet.

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 1.000 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

Da Dinoprost, wenn es in ausreichend hoher Dosis verabreicht wird, bei vielen Tierarten zum Abort oder zur Geburtseinleitung führt, sollte vor der Anwendung der Trächtigkeitsstatus bestimmt werden. Bei einer Trächtigkeit sollte, insbesondere wenn die Öffnung der Zervix ausbleibt, das Risiko einer Uterusruptur bedacht werden. Das Einleiten der Geburt bei Sauen mehr als 72 Stunden vor dem Abferkeltermin kann zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Ferkel führen.

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 von ENZAPROST® vermindert sein. Da Oxytocin die körpereigene Prostaglandin-Synthese anregen, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung von ENZAPROST® verstärkt sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur strikten intramuskulären Anwendung. Anwendung nur unter aseptischen Bedingungen. Steriles Material benützen. Injektion an einer sauberen und trockenen Stelle durchführen. Nicht zur intravenösen Anwendung.

Rinder:

1. Brunstsynchronisation
Einmalige Gabe von 25 mg Dinoprost (als Trometamol), entsprechend 5 ml ENZAPROST® je Tier, Wiederholung nach 11 (10 bis 12) Tagen, falls erforderlich.
Kühe, die während des Diöstrus behandelt werden, werden normalerweise innerhalb von 2 bis 4 Tagen nach der Behandlung brünstig und ovulieren. Tiere, die mit ENZAPROST® behandelt wurden, können durch natürlichen Deckakt, künstliche Besamung bei festgestellter Brunst oder via Blindbesamung (empfohlen üblicherweise 72 und 96 Stunden nach der zweiten Injektion) belegt werden.
2. Behandlung von Suböstrus oder Stillbrünstigkeit bei Kühen mit funktionstüchtigem Corpus luteum ohne äusserlich erkennbare Brunstsymptome
Einmalige Gabe von 25 mg Dinoprost (als Trometamol), entsprechend 5 ml ENZAPROST® je Tier, Wiederholung nach 11 (10 bis 12) Tagen, falls erforderlich.
3. Aborteinleitung bis Tag 120 der Trächtigkeit
Einmalige Gabe von 25 mg Dinoprost (als Trometamol), entsprechend 5 ml ENZAPROST® je Tier. Das Medikament kann aufgrund seiner luteolytischen Wirkung zum Trächtigkeitsabbruch bis Tag 120 der Trächtigkeit beim Rind eingesetzt werden.
4. Geburtseinleitung
Eine einmalige Gabe von 25 mg Dinoprost (als Trometamol), entsprechend 5 ml ENZAPROST® je Tier, am oder nach Tag 270 der Trächtigkeit. Der Zeitraum von der Verabreichung bis zur Geburt beträgt 1 bis 8 Tage (durchschnittlich 3 Tage).
5. Unterstützende Behandlung einer chronischen Metritis oder Pyometra bei funktionstüchtigem oder persistierendem Corpus luteum
Einmalige Gabe von 25 mg Dinoprost (als Trometamol), entsprechend 5 ml ENZAPROST® je Tier, Wiederholung nach 11 (10 bis 12) Tagen, falls erforderlich.

Schweine:

Um ein zu häufiges Anstechen des Stopfens bei Gebrauch der 50-ml- Durchstechflasche zur Behandlung grosser Herden zu vermeiden, wird empfohlen, eine Mehrfachspritze mit austauschbarer Nadel zu verwenden.

1. Geburtseinleitung ab Tag 111 der Trächtigkeit
Einmalige Gabe von 10 mg Dinoprost (als Trometamol), entsprechend 2 ml ENZAPROST® je Tier, ab 3 Tage vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin. Die

Geburt setzt bei den einzelnen Tieren 24 bis 36 Stunden nach der Anwendung ein. Dies kann zur Steuerung des Abferkeltermins von Sauen und Jungsauen zum Ende der Tragzeit genutzt werden. Eine Behandlung die früher als 3 Tage vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin erfolgt, kann zur Geburt lebensschwacher Ferkel führen.

2. Einsatz post partum

Einmalige Gabe von 10 mg Dinoprost (als Trometamol), entsprechend 2 ml ENZAPROST® je Tier 24 bis 36 Stunden nach dem Abferkeln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

- Rinder: 2 Tage
- Schweine: 0 Tage

Milch: 0 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prostaglandin F2 α (Dinoprost)

ATCvet-Code: QG02AD01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dinoprost (als Trometamol) wirkt luteolytisch und induziert bei den meisten Säugetierarten die Rückbildung des Gelbkörpers sowie bei weiblichen Tieren mit zyklischer sexueller Aktivität das Auftreten des Östrus und der Ovulation. Die Verabreichung von Dinoprost löst bei Rindern und Schweinen einen Abort beziehungsweise die Geburt aus. Überdies hat es andere Wirkungen, die bei den unterschiedlichen Tierarten variieren, wie z. B. die Erhöhung des Blutdrucks und die Bronchokonstriktion. Dinoprost wirkt stimulierend auf glatte Muskelfasern, namentlich auf diejenigen des Myometriums.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Dinoprost (oder PGF2 α) wird bei allen Tierarten schnell von der Injektionsstelle resorbiert, abgebaut und verstoffwechselt, vor allem in Lunge, Leber und Niere. Die maximalen Plasmakonzentrationen (C_{max}) von 12, 14-Dihydro-15-Ketoprostaglandin-F2 α (PGFM), dem Hauptmetaboliten von PGF2 α , betragen rund 15 μ g/l für Rinder und 382 μ g/l für Schweine und werden beim Rind nach 19 min und beim Schwein nach ca. 10 min erreicht.

Nach etwa 1 - 3 Stunden erreichen die Konzentrationen wieder den Ausgangswert. Die wiederholte Behandlung mit therapeutisch wirksamen Dosierungen im Abstand von 24 Stunden führt weder im Plasma noch in Geweben zu einer Kumulation. Die Elimination erfolgt vorwiegend renal (63 - 67%), ca. 33% werden über den Kot ausgeschieden und etwa 1,5% über die Milch.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)

Natriumhydroxid (E524)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Die geöffnete Packung ist im Umkarton bei Raumtemperatur aufzubewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasfläschchen Typ I mit Chlorbutyl-Stopfen und Aluminium-Kapsel.

Packung mit 5 Durchstechflaschen mit jeweils 10 ml Injektionslösung.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 57'640 001 5 Durchstechflaschen mit jeweils 10 ml Injektionslösung.

Swissmedic 57'640 003 1 Durchstechflaschen mit 50 ml Injektionslösung.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung .

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.12.2006

Datum der letzten Erneuerung: 17.06.2021

10. STAND DER INFORMATION

12.11.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.