

Produktkatalog

Die Wissenschaft für gesündere Tiere



Bestelloptionen

Telefon: 0800 201223

Telefax: 0800 227937

E-Mail: bestellung.at@msd.com

www.msd-tiergesundheit.at

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

Caninsulin® 40 I.E./ml

Zusammensetzung

Jeder ml enthält

Insulin vom Schwein 40 I.E.

1,38 mg

(65 % kristallines und 35 % amorphes Zinkinsulin)

Weiße bis weißliche Injektionssuspension



Zieltierart(en)

Hund, Katze

Anwendungsgebiet(e)

Diabetes mellitus des Hundes und der Katze

Gegenanzeigen

Nicht intravenös anwenden.

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

Anwendung zur initialen Behandlung eines schweren, akuten Diabetes mit Ketoazidose.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Katzen ist eine Remission diabetischer Symptome möglich.

Bei Hündinnen können hohe Progesteronspiegel z.B. nach Behandlung mit Gestagen oder während des Diöstrus mit klinischen Symptomen eines Diabetes mellitus verbunden sein. Eine Remission diabetischer Symptome kann in diesen Fällen möglich sein, wenn die Progesteronquelle, z.B. die Ovarien entfernt werden (durch Ovar(iohyster)ektomie).

Die erforderliche Insulin-Erhaltungsdosis ist anzupassen und erneut zu ermitteln bzw. auszusetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Hypoglykämische Zustände sind möglich. Bei Anzeichen von Hunger, erhöhter Ängstlichkeit, Muskelzittern, Stolpern, Orientierungslosigkeit oder Schwäche der Hinterläufe muss eine Glucoselösung verabreicht werden.

Die häufigsten klinischen Symptome einer chronischen Hyperglykämie sind stark erhöhte Flüssigkeitsaufnahme verbunden mit erhöhter Harnausscheidung sowie erhöhte Nahrungsaufnahme (Polydipsie, Polyurie, Polyphagie) verbunden mit Gewichtsverlust, reduziertem Allgemeinzustand, Haarverlust, auffällig dünnem Haarkleid sowie Lethargie. Sie erfordern die Verabreichung von Insulin, um die Blut-Glucose-Konzentration wieder in den

Normbereich zu bringen.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus sollte die Anwendung von Gestagenen vermieden werden. Bei der Anwendung von Glucokortikoiden ist besondere Vorsicht geboten.

Stress und unregelmäßige, zusätzliche körperliche Belastungen sind zu vermeiden.

Bei Hündinnen sollte eine Ovari(ohyster)ektomie in Erwägung gezogen werden.

Es ist wichtig, ein striktes Fütterungskonzept möglichst ohne Abweichungen einzuhalten.

Nachdem die täglich erforderliche Insulin-Erhaltungsdosis ermittelt worden ist, muss der Glucosespiegel regelmäßig überprüft werden.

Weitere Erkrankungen wie z. B. Infektionen, Entzündungen oder endokrine Erkrankungen nehmen Einfluss auf die Effektivität der verabreichten Insulindosis.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels ist von einem dem Tier vertrauten Erwachsenen vorzunehmen.

Die Gabe des Tierarzneimittels hat im Falle der Durchstechflaschen mit einer speziellen Insulinspritze (U-40-Spritze), im Falle der Patronen mit dem VetPen zu erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insulin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Achten Sie auf besondere Sorgfalt im Umgang mit diesem Tierarzneimittel, um eine Selbstinjektion zu vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu Hypoglykämie und in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unmittelbar ärztlicher Rat einzuholen und dem behandelnden Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels weder rauchen, noch essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Ovar(iohyster)ektomie sollte in Erwägung gezogen werden. Bei Trächtigkeit und Laktation sind aufgrund der geänderten Stoffwechsellage eine genaue Überwachung des Patienten, insbesondere der Glucose-Werte und gegebenenfalls eine Dosisanpassung notwendig.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Verabreichung von Arzneimitteln, die die Glucosetoleranz beeinflussen, wie Corticosteroide, Gestagene und Alpha-2 Agonisten (z.B. Medetomidin, Dexmedetomidin, Xylazin und Amitraz) kann zu einem veränderten Insulinbedarf führen.

Auch Futterumstellungen und körperliche Anstrengung können den Insulinbedarf ändern.

Überdosierung:

Hypoglykämie kann auftreten. Klinische Symptome können Hunger, Unruhe, Schüttelfrost, Ataxie, Orientierungslosigkeit, Krämpfe und Koma umfassen. Einige Tiere werden sehr ruhig und fressen nicht mehr.

Eine sofortige orale Verabreichung einer Glucosequelle (1 g Glucose/kg Körpergewicht) kann diese Symptome lindern.

Nach der Erstversorgung mit Glucose sollten kleine Futtermengen wiederholt im Abstand von 1 bis 2 Stunden gegeben werden. Den Patientenbesitzern sollte empfohlen werden, immer eine geeignete Glucosequelle vorrätig zu halten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hund und Katze

Selten

(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Hypoglykämie*¹

Sehr selten

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Reaktionen an der Injektionsstelle**
1

Überempfindlichkeitsreaktionen¹

*Beim Auftreten hypoglykämischer Symptome ist wie unter Punkt "Überdosierung" beschrieben zu verfahren.

**In der Regel mild und reversibel

¹Erfahrungen nach Markteinführung

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Tierarzneimittel ist je nach Bedarf ein- oder zweimal täglich subkutan zu injizieren.

Die Injektionsstelle ist täglich zu wechseln.

Die Durchstechflasche oder Patrone kräftig schütteln, bis die Injektionssuspension homogen und gleichmäßig milchig erscheint. Durch das Schütteln entstandener Schaum auf der Suspension sollte vor der Anwendung wieder aufgelöst sein. Sofern erforderlich nochmals sanft schwenken bis eine homogene, gleichmäßig milchige Suspension ohne Schaum vorliegt. In Insulinsuspensionen können Agglomerate entstehen: das Tierarzneimittel nicht anwenden, wenn sichtbare Agglomerate auch nach kräftigem Schütteln bestehen bleiben.

Im Falle der Durchstechflaschen sollte eine spezielle Insulinspritze (U-40-Spritze) verwendet werden.

Die Patronen sind zur Verwendung mit dem VetPen vorgesehen. Dem VetPen liegt eine ausführliche Gebrauchsanweisung bei, die zu befolgen ist.

Bei den meisten diabetischen Hunden ist eine einmal tägliche Injektion ausreichend, um die Blut-Glucose-Konzentration zu senken. Jedoch kann die Wirkdauer variieren, so dass bei einigen diabetischen Hunden eine zweimal tägliche Injektion erforderlich sein kann.

Bei diabetischen Katzen ist eine zweimal tägliche Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich.

Die erforderliche Insulin-Dosierung richtet sich nach der Insulin-Eigenproduktion und ist deshalb für jeden Patienten unterschiedlich. Zur Ermittlung der individuellen Tagesdosis ist die Erstellung eines Blutglucose-Tagesprofils unbedingt erforderlich, da Einzelwerte nicht ausreichend sind.

Regelmäßige Bestimmungen der Glucose-Werte sollten erfolgen, um eventuelle Dosisanpassungen vornehmen zu können.

Stabilisierungsphase:

Hunde: Die Insulintherapie wird mit einer Dosis von **0,5 I.E./kg Körpergewicht** einmal täglich begonnen, jeweils abgerundet auf die nächste ganze Zahl. Die folgende Tabelle zeigt einige Beispiele.

Körpergewicht Anfangsdosis pro Hund

5 kg	2 I.E. einmal täglich
10 kg	5 I.E. einmal täglich
15 kg	7 I.E. einmal täglich
20 kg	10 I.E. einmal täglich

Die individuelle Erhaltungsdosis wird ermittelt, indem die Anfangsdosis abhängig von den Ergebnissen der seriellen Bestimmungen der Blut-Glucose-Werte und der Entwicklung der klinischen Symptomatik um 10 % pro Tag erhöht oder verringert wird. Bei sehr kleinen Hunden kann die Dosis nach oben oder unten auf eine halbe Einheit gerundet werden. Dosierungsanpassungen sollten nur in Abständen von mindestens 3 bis 4 Tagen erfolgen.

Bei einigen Hunden kann es erforderlich sein, Insulin zweimal täglich zu verabreichen. In diesen Fällen ist die nach oben stehender Tabelle errechnete Injektionsdosis um 25 % zu verringern, so dass die Gesamttagesdosis nicht verdoppelt ist. Würde beispielsweise ein 10 kg schwerer Hund 5 I.E. Insulin einmal täglich erhalten, würde bei zweimal täglicher Verabreichung die einzelne Injektionsdosis (bei Abrundung auf die nächste ganze Einheit) 3 I.E. betragen.

Die beiden Dosen sollten im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden. Weitere Dosisanpassungen sollten fortlaufend wie oben beschrieben erfolgen.

Um eine Balance zwischen der Glucose-Bildung und der Wirkung des Tierarzneimittels zu erreichen, sollte die Fütterung mit der Behandlung synchronisiert werden und die Tagesfuttermenge auf 2 Fütterungen verteilt werden. Die Zusammensetzung und Menge der täglichen Futtermenge sollte konstant sein. Bei Hunden mit einmal täglicher Insulingabe erfolgt die zweite Fütterung in der Regel zum Zeitpunkt des zweiten Insulinstiegs, etwa 10 Stunden nach der Injektion. Bei Hunden mit zweimal täglicher Insulingabe erfolgen die Fütterungen jeweils zum Zeitpunkt der Verabreichung des Tierarzneimittels. Die Fütterungen sollten immer zur gleichen Zeit erfolgen.

Katzen: Die Anfangsdosis beträgt pro Injektion **0,25 I.E. oder 0,5 I.E. pro kg Körpergewicht** abhängig vom Basalwert der Glucosekonzentration wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt. Katzen benötigen 2 Injektionen pro Tag.

Glucose-Konzentration im felines Blut Anfangsdosis pro Katze

<20 mmol/l bzw. <3,6 g/l (< 360 mg/dl)	0,25 I.E./kg Körpergewicht zweimal täglich
--	---

?20 mmol/l bzw. \approx 3,6 g/l (? 360 mg/dl) 0,5 I.E./kg Körpergewicht
zweimal täglich

Die Anfangsdosis sollte 2 I.E. nicht übersteigen

Zusammensetzung und Menge des täglich aufgenommenen Futters sollten konstant sein.

Zur Ermittlung der Erhaltungsdosis sollte die Tagesdosis abhängig von den Ergebnissen der seriellen Bestimmungen der Blut-Glucose-Werte erhöht oder erniedrigt werden. Dosierungsanpassungen sollten nur in Abständen von mindestens 3 bis 4 Tagen erfolgen. Es wird empfohlen Änderungen in Schritten von bis zu maximal 1 I.E. vorzunehmen. In den ersten 3 Wochen der Behandlung sollten pro Injektion nicht mehr als 2 I.E. verabreicht werden. Wegen der von Tag zu Tag variierenden Reaktion des Blut-Glucose-Wertes auf Insulin und der sich mit der Zeit ändernden Ansprechbarkeit auf Insulin, werden größere oder häufigere Dosiserhöhungen nicht empfohlen.

Erhaltungsphase bei Hund und Katze:

Ist die Erhaltungsdosis ermittelt und der Hund oder die Katze stabil eingestellt, sollte ein Langzeitprogramm entwickelt werden. Ziel sollte sein, die diabetischen Tiere so einzustellen, dass Änderungen im Insulinbedarf minimiert werden. Dieses beinhaltet die klinische Überwachung, um Unter- oder Überdosierungen des Tierarzneimittels zu erkennen und um gegebenenfalls die Dosis neu einzustellen. Eine sorgfältige Einstellung und Überwachung während der Erhaltungsphase können helfen, die chronischen Probleme, die mit einer Diabeteserkrankung verbunden sind (z.B. Katarakt bei Hunden, Leberverfettung bei Hund und Katze) einzuschränken.

Nachfolgeuntersuchungen sollten alle 2 – 4 Monate erfolgen (bei Problemen häufiger), um den Gesundheitszustand des Patienten, die Aufzeichnungen des Halters und biochemische Parameter (wie Blut-Glucose-Wert und/oder Fructosaminkonzentration) zu überwachen. Dosisanpassungen sind unter Berücksichtigung des klinischen Erscheinungsbildes und der Laborergebnisse vorzunehmen.

Auf eine Überdosis Insulin kann der Somogyi-Effekt, auch Rebound-Hyperglykämie genannt, eintreten. Hierbei handelt es sich um eine Gegenregulation auf niedrige oder schnell sinkende Blutzuckerwerte.

Entwickelt sich eine Hypoglykämie, wird eine hormonelle Reaktion ausgelöst, die zur Freisetzung von Glucose aus hepatischen Glykogenspeichern führt. Dies führt zu einer Rebound-Hyperglykämie, die sich auch als Glucosurie im 24-Stunden-Profil zeigen kann. Es besteht die Gefahr, dass der Somogyi-Effekt als zusätzlicher Insulinbedarf interpretiert wird, obwohl eine Dosisreduktion indiziert ist. Dieser Fehler kann vermieden werden, indem Entscheidungen über Dosisänderungen nicht auf Basis einzelner, sondern auf Basis serieller Blutzuckerbestimmungen getroffen werden.

Es ist sehr wichtig, dass die Tierhalter die klinischen Symptome eines erniedrigten oder erhöhten Blut-Glucose-Wertes (Hypo- bzw. Hyperglykämie) erkennen können und entsprechend reagieren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist sehr wichtig, dass die Tierhalter die klinischen Symptome eines erniedrigten oder erhöhten Blut-Glucose-Wertes (Hypo- bzw. Hyperglykämie) erkennen können und entsprechend reagieren.

Wartezeiten

Nicht zutreffend

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank aufrecht lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Tierarzneimittel ist nach Anbruch des Behältnisses 28 Tage bei Lagerung unter 25 °C haltbar.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-00443

Packungsgrößen:

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 2,5 ml Injektionssuspension

Schachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 2,5 ml Injektionssuspension

Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionssuspension

Schachtel mit 10 Glaspatronen mit je 2,7 ml Injektionssuspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Weitere Angaben

Rezept- und apothekenpflichtig

Chorulon® 1500 I. E.

Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e) und sonstige Bestandteile

1 Durchstechflasche Lyophilisat enthält:

Wirkstoff(e):

Choriongonadotropin 1.500 I.E.

1 Durchstechflasche Lösungsmittel enthält: 5 ml
Pufferlösung

Zur Herstellung der Injektionslösung wird der Inhalt einer Durchstechflasche mit Lyophilisat in 5 ml Lösungsmittel aufgelöst.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält:

Wirkstoff:

Choriongonadotropin 300 I.E.

Anwendungsgebiet(e)

Kuh, Kalbin:

- Ovarialzysten, Auslösung der Ovulation bei verlängerter Brunst bzw. verzögerter Ovulation
- Anöstrus (stille Brunst mit kleinen Follikeln)

Schwein:

- Ovulationsinduktion und –synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminorientierten Besamung und Gruppenabferkelung

Stute:

- Anöstrus (Follikel > 2 cm Durchmesser)
- Auslösung der Ovulation zur Verbesserung der Konzeptionsrate

Hündin:

- Anöstrus (nur in Kombination mit eCG)
- Auslösung der Ovulation bei verzögerter Ovulation
- Prolongierter Proöstrus



Rüde:

– inguinaler Kryptorchismus (Hoden in mittlerer bis unterer Stellung des Leistenkanals)

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, dem wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann es wie bei allen eiweißhaltigen Arzneimitteln kurz nach der Injektion zu anaphylaktischen Zwischenfällen kommen. Bei Stuten treten vereinzelt Vielfachovulationen mit Haemorrhagie auf.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rinder (Kuh), Schwein, Pferde (Stute), Hunde

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur einmaligen intravenösen, intramuskulären oder intrazystalen Anwendung.

Rind

Ovarialzysten: 3000 I.E. (entsprechend 10 ml Chorulon) intravenös oder 500 bis 1500 I.E. (entsprechend 1,7 bis 5 ml Chorulon) intrazystal.

Auslösung der Ovulation bei verlängerter Brunst bzw. verzögerter Ovulation:
1500 bis 3000 I.E. (entsprechend 5 bis 10 ml Chorulon) intravenös.

Schwein

Auslösung der Ovulation: 500 I.E. (entsprechend 1,7 ml Chorulon) intramuskulär.

Stute

Auslösung der Ovulation zur Verbesserung der Konzeptionsrate: 1500 bis 3000 I.E. (entsprechend 5 bis 10 ml Chorulon) intramuskulär.

Anöstrus (Follikel > 2 cm Durchmesser): 1500 bis 3000 I.E. (entsprechend 5 bis 10 ml Chorulon) intramuskulär.

Hündin

Auslösung der Ovulation bei verzögerter Ovulation: 100 bis 500 I.E. (entsprechend 0,33 bis 1,7 ml Chorulon) intramuskulär am Tag des Deckens.

Anöstrus: 500 I.E. (entsprechend 1,7 ml Chorulon) intramuskulär nach der täglichen Behandlung mit 20 I.E. eCG über 10 Tage.

Rüde

Kryptorchismus (nur bis zur 15. Lebenswoche): 100 bis 500 I.E. (entsprechend 0,33 bis 1,7 ml Chorulon) intramuskulär zweimal wöchentlich bis zu 6 Wochen lang.

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Injektionslösung ist unmittelbar vor Gebrauch frisch herzustellen. Dazu den gesamten Inhalt des Lösungsmittelbehältnisses in die Durchstechflasche mit dem Pulver überführen und schütteln. Kein anderes Lösungsmittel außer dem mitgelieferten verwenden!

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution: gemäß den Anweisungen: 24 Stunden bei 2-8°C.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

Behandelte Rüden dürfen nicht zur Zucht verwendet werden.

Bei Auftreten anaphylaktischer Reaktionen sollten 2-3 ml Adrenalin 1:1000 intravenös oder intramuskulär injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Zur intraovariellen (intrazystösen) Anwendung von außen ist die Haut der Injektionsstelle entsprechend zu desinfizieren. Eine Anwendung über die Vagina ist wegen der Gefahr von Ovaradhäsionen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels um eine versehentliche Selbsinjektion zu vermeiden; bei versehentlicher Selbsinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Hautreizung verursachen. Vermeiden Sie Hautkontakt. Nach versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen. Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegenüber Gonadotropinen überempfindlich sind.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, aufgrund des Risikos einer versehentlichen Selbsinjektion verwendet werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. hCG kann bei Stuten vor dem 35. Trächtigkeitstag einen Abort auslösen.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2016

Weitere Angaben

Z. Nr. 14.623

Packungsgröße(n):

5 ml Durchstechflaschen mit Lyophilisat

5 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (Pufferlösung) zu je 5 ml.

Estrumate® 250 µg/ml

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Cloprostenol-Natrium 263 µg
(entspricht 250 µg Cloprostenol)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20,00 mg
(Konservierungsmittel)



Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus (Brunstinduktion bei Stillbrünstigkeit, Brunstsynchronisation), Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen bei progesteronbedingter Zyklusblockade (Brunstinduktion bei Anöstrie, Endometritis, Pyometra, Corpus-luteum-Zysten, Follikel-Luteinzysten, Verkürzung der Rastzeit), Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit, mumifizierte Früchte, Geburtseinleitung, primäre Wehenschwäche.

Pferd:

Induktion der Luteolyse nach frühembryonalem Tod mit Resorption, persistierender Gelbkörper, Pseudogravidität, Laktationsanoestrus, Rosseeinleitung bei güsten oder Maiden-Stuten, zeitliche Verschiebung der Rosse.

Schwein:

Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 114 der Gravidität. (Der letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag).

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparates. Tragende Tiere, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird. Spastische Erkrankungen des Atmungsapparates und des Magen-Darm-Traktes.

Nebenwirkungen

Mit dem Auftreten von Anaerobier-Infektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Dies gilt insbesondere für die intramuskuläre Injektion.

Rind:

Beim Rind treten in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auf, die lebensbedrohlich sein können und eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich machen.

Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung mit dem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen zu rechnen.

Pferd:

Beim Pferd können leichte Nebenwirkungen wie Schwitzen, Durchfall, leichte Kolikerscheinungen und erschwertes Atmen beobachtet werden, besonders wenn die angegebene Dosierung um ein Mehrfaches überschritten wird.

Schwein:

Die bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Schwein zu beobachtenden Verhaltensveränderungen unmittelbar nach der Behandlung gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt und klingen gewöhnlich innerhalb von einer Stunde wieder ab.

Bei Sauen kann es gelegentlich zu Unruheerscheinungen mit Kot- und Harndrang kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rind:

2 ml entsprechend 0,5 mg Cloprostenol / Tier
Zur intramuskulären und subkutanen Injektion.

Pferd:

1 ml entsprechend 0,25 mg Cloprostenol / Tier
Zur intramuskulären Injektion.

Pony:

0,5 ml entsprechend 0,125 mg Cloprostenol / Tier
Zur intramuskulären Injektion.

Schwein:

0,7 ml entsprechend 0,175 mg Cloprostenol / Tier
Zur tiefen intramuskulären Injektion.

Im Allgemeinen reicht eine einmalige Injektion aus, bei einzelnen Anwendungsgebieten ist eine Wiederholungsbehandlung nach 11 Tagen angezeigt.

Zeitpunkt der Verabreichung mit Erläuterungen:

Rind:

Endometritis, Pyometra

Auf die Injektion folgt innerhalb von 1 – 2 Tagen die Sekretentleerung und in den meisten Fällen der Wiedereintritt des Zyklus. Bei Rezidivbildung kann die Behandlung nach etwa 2 Wochen wiederholt werden. Corpus-luteum-Zysten, Follikel-Luteinzysten

Rückbildung der Zysten mit Eintreten der Brunst innerhalb weniger Tage p. inj. und Wiedereinsetzen des Zyklus.
Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag

Zur Aborteinleitung muss Estrumate zwischen dem 5. und 150. Trächtigkeitstag verabreicht werden. Der Abort erfolgt im Allgemeinen nach 24 – 48 Stunden.

Steinfrucht

Die Austreibung von Steinfrüchten ist zu 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 ist in jedem Trächtigkeitsstadium möglich.

Geburtseinleitung

Die Geburtseinleitung ist ab dem 250. – 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 nach 24 – 48 Stunden.

Primäre Wehenschwäche

Einige Minuten nach Verabreichung setzen die Wehen ein; der Geburtsvorgang ist normalerweise nach 1 – 2 Stunden beendet.

Pferd:

Frühembryonaler Tod mit Resorption

8 – 10% aller Stuten verlieren die Frucht in den ersten 100 Tagen der Trächtigkeit. Dabei verhindert die persistierende Lutealfunktion ein Wiedereintreten des Zyklus.

Terminieren des persistierenden Diöstrus

Nichttragende, nichtzyklische Stuten befinden sich häufig im verlängerten Diöstrus.

Terminieren der Pseudogravidität

Manche in der normalen Rosse belegte Stuten nehmen nicht auf, zeigen aber die klinischen Anzeichen einer Trächtigkeit.

Behandlung des Laktationsanoestrus

Nach einer ungenutzten Fohlenrosse kann den Stuten für mehrere Monate der ovarielle Zyklus fehlen.

Rosseinleitung bei güsten oder Maiden-Stuten

Bei manchen dieser Tiere besteht ein funktioneller Gelbkörper, es liegt jedoch eine abnormale Persistenz vor oder das normale Rosseverhalten fehlt trotz intaktem ovariellen Zyklus (stille Rosse). Nach Verabreichung tritt die Rosse im Allgemeinen nach durchschnittlich 5 Tagen (3 – 10 Tage) ein, die Ovulation 2 – 3 Tage später.

Schwein:

Geburtseinleitung

Die Injektion sollte ab dem 114. Trächtigkeitstag verabreicht werden. Die Geburt tritt im Allgemeinen nach 24 – 36 Stunden ein.

Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Anwendung

Beim Rind ist bei primärer Wehenschwäche auch eine intravenöse Injektion mit der Hälfte der empfohlenen Dosis möglich.

Bei der Verabreichung des Präparates müssen die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden. 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.

Wartezeit

Rind, Schwein:

Essbares Gewebe 2 Tage

Pferd:

Essbares Gewebe: 4 Tage

Rind:

Milch 0 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Vor Licht geschützt aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Schwein:

Soll nur angewendet werden, wenn die Decktermine bekannt sind. Bei zu frühzeitiger Anwendung kann die Lebensfähigkeit der Ferkel beeinträchtigt werden.

Dies ist der Fall, wenn die Injektion mehr als 2 Tage vor Ablauf der mittleren Tragezeit des Bestandes gegeben wird. Der Decktermin gilt als Tag 1. Die Tragezeit liegt im Allgemeinen zwischen 111 und 119 Tagen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. F2?-Prostaglandine können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Schwangeren, Asthmatikern und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege ist Vorsicht beim Umgang mit Estrumate nahe zu legen. Bei der Verabreichung von Estrumate sollte dieser Personenkreis Handschuhe tragen.

Bei Kontamination der Haut sollte diese sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden.

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

April 2016

Weitere Angaben

Glasbehältnis zur Mehrfachentnahme

10 ml

20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z Nr.: 16.673

Folligon® 1000 I.E.

Wirkstoff: Serum-Gonadotropin (PMSG)

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Folligon1000 I.E. – Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere

Wirkstoff: Serum-Gonadotropin (PMSG)

Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e) und sonstige Bestandteile

1 Durchstechflasche Lyophilisat enthält:

Wirkstoff(e):

Serum-Gonadotropin (PMSG)	1.000 I.E.
---------------------------	------------

1 ml Lösungsmittel enthält:

Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat	0,63 mg
------------------------------------	---------

Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat	0,66 mg
------------------------------------	---------

Wasser für Injektionszwecke	998,71 mg
-----------------------------	-----------

Anwendungsgebiet(e)

- | | |
|-------------|--|
| Kuh/Färsen: | Einleitung der Superovulation
Anöstrus
Steigerung der Fertilitätsrate nach Vorbehandlung mit Progestagenen |
| Schwein: | Brunststimulation nach Absetzen der Ferkel |
| Hündin: | Einleitung der Läufigkeit |
| Kaninchen: | Einleitung der Brunst |

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Fruchtbarkeitsstörungen infolge genetischer oder zootechnischer Mängel.

Nicht anwenden beim Ovarialzystensyndrom des Rindes, bei klinischen Erkrankungen und während der Trächtigkeit.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en), den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Persistierende Follikel, Ovarialzysten, Superovulationen mit erhöhten Embryonalverlusten, vorübergehender Rückgang der Milchleistung. Nach Anwendung von PMSG kann die Zahl der Feten, z. B. als Zwillingssträchtigkeit

beim Rind, steigen.

In seltenen Fällen kann es kurz nach der Injektion zu anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Hund, Kaninchen

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Kuh/Färse:

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

- Zur Vorbereitung der Superovulation 2000 I.E. (Färse) bzw. 3000 I.E. (Kuh) einmalig zwischen Tag 9 und 13 des Zyklus
- bei Anoestrie einmalig 500 – 1000 I.E.
- am Ende der Gestagenbehandlung im Rahmen der Oestrussynchronisation einmalig 300 – 750 I.E.

Schwein:

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Am Tag des Absetzens der Ferkel oder 10 – 12 Tage später einmalig 750 – 1000 I.E.

Die Injektion ist hinter dem Ohr vorzunehmen.

Hündin:

Zur subkutanen Injektion.

Tägliche Injektionen von 500 I.E. bzw. 20 I.E. pro kg KGW subkutan über 10 Tage. Am 10. Tag zusätzlich 500 I.E. HCG.

Kaninchen:

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

40 I.E. einmalig 48 Stunden vor der Belegung. Zur Auslösung des Eisprunges werden zeitgleich 0,2 ml Receptal zur Besamung injiziert.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Inhalt einer Durchstechflasche Lösungsmittel wird mit einer sterilen Spritze aufgezogen und in eine Durchstechflasche Trockensubstanz gegeben.

Durch kurzes Schütteln wird die Trockensubstanz gelöst.

Wartezeit

Rind, Schwein, Kaninchen: Essbare Gewebe: Null Tage

Rind: Milch: Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

24 Stunden bei 2 – 8 °C.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Beim Auftreten anaphylaktischer Reaktionen sollen 2 – 3 ml Adrenalin 1:1000 intramuskulär oder intravenös injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden; bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Hautreizung verursachen. Vermeiden Sie Hautkontakt. Nach versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen. Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegenüber Gonadotropinen überempfindlich sind.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, aufgrund des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion verwendet werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Während der gesamten Trächtigkeit nicht anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierung können Ovarialzysten auftreten und die Fruchtbarkeit sinken.

Inkompatibilitäten:

Infolge der Proteinstruktur des PMSG kann das Vermischen mit anderen Arzneimitteln oder mit Lösungsmitteln zu einem Wirksamkeitsabfall bzw. –verlust führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2016

Weitere Angaben

Z. Nr: 14.613

Packungsgröße(n):

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Pulver und 5 Durchstechflaschen je 5 ml Lösungsmittel.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Incurin® 1 mg

Zusammensetzung

Wirkstoff:

Estriol 1 mg/Tablette

Runde Tabletten mit einfacher Bruchrille

Anwendungsgebiet(e)

Incurin ist zur Behandlung hormonbedingter Harninkontinenz, die durch Insuffizienz des Schließmuskels bei Hündinnen hervorgerufen wird, angezeigt.



Gegenanzeigen

Nicht bei unkastrierten Hündinnen anwenden, da die Wirksamkeit nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen nachgewiesen wurde.

Tiere mit Polyurie-Polydipsie-Syndrom sollten nicht mit Incurin behandelt werden.

Die Anwendung von Incurin ist während der Trächtigkeit, der Laktation und bei Tieren, die jünger als ein Jahr sind, kontraindiziert.

Nebenwirkungen

Milde östrogene Effekte wie geschwollene Vulva, geschwollene Zitzen und/oder Attraktivität für Rüden wurden unter der höchsten empfohlenen Dosis von 2 mg pro Hund beobachtet. Diese Effekte klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab. Bei einigen Hunden wurden außerdem Anzeichen von Übelkeit festgestellt. Aufgrund seiner kurzen östrogenen Wirksamkeit induziert Incurin keine Knochenmarkssuppression beim Hund.

In seltenen Fällen traten vaginale Blutungen auf. In seltenen Fällen wurde auch Haarausfall beobachtet.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Incurin ist zur einmal täglichen oralen Gabe vorgesehen.

Da die Beziehung der wirksamen Dosis zum Körpergewicht nicht bekannt ist, ist die Angabe einer festen Dosis pro kg Körpergewicht nicht möglich. Die Dosierung muss für jeden Hund individuell bestimmt werden. Folgendes Dosierungsschema wird empfohlen: Zu Behandlungsbeginn 1 Tablette pro Tag. Ist die Behandlung erfolgreich, die Dosierung auf eine halbe Tablette pro Tag vermindern. Ist die Behandlung nicht erfolgreich, die Dosis auf maximal 2 Tabletten pro Tag erhöhen. Einige Hündinnen benötigen keine tägliche Behandlung. Nach Ermittlung der wirksamen Tagesdosis kann eine Behandlung an jedem 2. Tag versucht werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Hohe Östrogen-Dosen können eine tumorpromovierende Wirkung auf Zielorgane mit Östrogen-Rezeptoren (Gesäuge) haben.

Im Falle einer Überdosierung können für Östrogene typische Symptome auftreten. Diese Effekte klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2014

Weitere Angaben

Ein Blister enthält 30 Tabletten. Jeder Blister ist in einer Faltschachtel verpackt.

Estriol ist ein kurz wirksames natürliches Östrogen. Bei der inkontinenten Hündin hat es einen günstigen Effekt auf die Harninkontinenz. Bei oraler Gabe wird ein Fließgleichgewicht nach dem zweiten Behandlungstag erreicht. Es kommt bei wiederholter Anwendung nicht zur Akkumulation. Wegen der Kurzzeitwirkung führt Estriol nicht zur Knochenmarksuppression bei der Hündin.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

P.G. 600®

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Durchstechflasche mit 6,8 mg Pulver enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Serumgonadotropin (PMSG)	400 I.E.
Choriongonadotropin (HCG)	200 I.E.

Hilfsstoff(e):

Mannitol	5,0 mg
----------	--------

Sonstige Bestandteile:

Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat	0,315 mg
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat	0,330 mg

1 ml Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat	0,63 mg
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat	0,66 mg
Wasser zur Injektion	998,71 mg



Anwendungsgebiet(e)

Brunstinduktion nach dem Absetzen der Ferkel, auch bei länger bestehender Brunstlosigkeit; Steigerung der Wurfgröße; Feststellung der Trächtigkeit; Brunstinduktion und –synchronisation bei präpuberalen Jungsaunen.

Gegenanzeigen

P.G. 600 darf Sauen während der Rausche und in der 1. Hälfte des Zyklus wegen der Gefahr der Ausbildung von Ovarialzysten nicht injiziert werden.

Azyklie infolge follikulärer Zysten und genetischer oder haltungsbedingter Mängel, Pyometra.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en), oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Unverträglichkeiten bis hin zum anaphylaktischen Schock.

Maßnahmen bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Schwein (Zuchtsauen)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Sauen und Jungsaugen erhalten 5 ml (= 1 Dosis, das entspricht 400 I.E. Serumgonadotropin und 200 I.E. Choriongonadotropin/Tier) einmalig subkutan (am Ohrgrund) injiziert.

1. Zur Behandlung der Brunstlosigkeit erhalten die Sauen 5 ml = 1 Dosis P.G. 600 subkutan injiziert. Folgende Zeitpunkte nach Ablauf einer mindestens 4-wöchigen Säugezeit eignen sich für eine Behandlung besonders:

a: am Tage des Absetzens oder bis 2 Tage danach

b: am 8.-11. Tag nach dem Absetzen

c: gut 3 Wochen (24.-26. Tag) nach dem Absetzen.

Die Rausche ist zwischen dem 4. und 7. Tag nach der Behandlung zu erwarten.

2. Zur Steigerung der Wurfgröße bei Sauen mit kleinen Würfen werden den zu behandelnden Tieren am 1. oder 2. Tag nach dem Absetzen nach einer mindestens 4-wöchigen Säugezeit 5 ml (= 1 Dosis) P.G. 600 injiziert. Die Rausche ist zwischen dem 4. und 7. Tag nach der Behandlung zu erwarten.

3. Zur Feststellung der Trächtigkeit werden den Tieren am 16. oder 17. Tag nach der Belegung bzw. Besamung 5 ml (= 1 Dosis) P.G. 600 subkutan injiziert. Nichttragende Sauen reagieren zwischen dem 20. und 23. Tag nach der Belegung bzw. Besamung mit deutlichem Rauschen und zeigen den Duldungsreflex bzw. nehmen den Eber an. Diese Tiere können erneut belegt werden. Tragende Sauen – auch im späteren Trächtigkeitsstadium bis zum 80. Trächtigkeitstag – reagieren nicht, d. h. sie zeigen keine Rausche. Ganz vereinzelt zeigen Tiere schwache Rauschesymptome (Rötung und Schwellung der Vulva, schwachen Schleimausfluss) der Stehreflex ist jedoch nicht vorhanden; der Eber wird nicht angenommen.

4. Zur Brunstinduktion und Synchronisation bei präpuberalen Jungsaugen eignen sich weibliche Tiere im Alter von 5,5 – 6,5 Monaten (Ø 180 Tage alt) und einem Körpergewicht von ca. 75 – 95 kg. Günstige Reaktionen werden in Beständen erhalten, bei denen mit ca. 6 – 6,5 Monaten etwa 5 % der Tiere geschlechtsreif sind. Alle nicht geschlechtsreifen Tiere erhalten 5 ml (= 1 Dosis) P.G. 600 subkutan injiziert. 3-5 Tage nach der Injektion kommen die behandelten Tiere in eine synchrone Rausche.

Da die Rauschesymptome bei diesen Jungsaugen häufig nur schwach ausgeprägt sind, können auch Jungsaugen am 4. und 5. Tag nach der Injektion mit gewissem Erfolg besamt werden, die keinen Stehreflex zeigen. Die natürliche Belegung durch den Eber ist nicht durchführbar.

Werden diese Jungsaugen aus betriebstechnischen Gründen nicht sofort besamt, so können sie nach 3 Wochen bei der nächsten Rausche, die auch noch weitgehend synchron auftritt, besamt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Lösungsmittel-Flasche werden mit der Injektionsspritze knapp 5 ml Lösungsmittel entnommen und in das Fläschchen mit der Trockensubstanz gegeben. Durch kurzes kräftiges Schütteln wird die Trockensubstanz gelöst. Dann wird diese Lösung mit der Spritze vollständig aufgezogen und in den Rest des Lösungsmittels gegeben. Nochmals gut mischen! Die so entstandene Zubereitung stellt eine Dosis dar.

Wartezeit

Schwein: Essbare Gewebe: Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels um eine versehentliche Selbsinjektion zu vermeiden; bei versehentlicher Selbsinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Hautreizung verursachen. Vermeiden Sie Hautkontakt. Nach versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen. Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegenüber Gonadotropinen überempfindlich sind.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, aufgrund des Risikos einer versehentlichen Selbsinjektion verwendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen bestehen zwischen Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG) und weiteren Gonadotropinen wie z. B. Gn-RH und Prostaglandinen.

Inkompatibilitäten

Infolge der Proteinstruktur des PMSG kann das Vermischen mit anderen Arzneimitteln oder mit Lösungen zu einem Wirksamkeitsabfall bzw. –verlust führen.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2016

Weitere Angaben

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit Pulver und 5 Durchstechflaschen mit je 5 ml Lösungsmittel.

Receptal 0,004 mg/ml

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Buserelinacetat 0,0042 mg
(entsprechend Buserelin 0,004 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 20,00 mg



Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate.

Besondere Anwendungsgebiete Rind:

Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation im Rahmen eines standardisierten Besamungsprotokoll unter Verwendung von Prostaglandin F2 (PGF2) – oder entsprechender Analoga. Synchronisationsprotokolle mit Progesteronspirale erfordern möglicherweise den Einsatz von PMSG zum Zeitpunkt der Entfernung der Spirale.

Bei zyklischen Kühen:

Zur zeitlich aufeinanderfolgenden Anwendung vor einem Prostaglandin F2? zur Brunst- und Ovulationssynchronisation, um eine terminorientierte künstliche Besamung zu ermöglichen oder um eine künstliche Besamung nach ersten Brunstzeichen zu erleichtern.

Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen:

Zur zeitlich aufeinanderfolgenden Anwendung vor einem Prostaglandin F2? und einer Progesteron-Spirale mit oder ohne PMSG zur Brunst- und Ovulationssynchronisation, um eine terminorientierte künstliche Besamung zu ermöglichen.

Pferd:

Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate.

Schwein:

Ovulationsinduktion.

Kaninchen:

Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate.

Die Behandlung mit einem GnRH-Analogen hat lediglich symptomatischen Charakter, der Fruchtbarkeitsstörung zugrunde liegende Ursachen werden durch sie nicht beseitigt.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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.

Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Kaninchen

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung beträgt beim Rind 10 – 20 µg Buserelin, bei der Stute 20 – 40 µg Buserelin, beim Schwein 10 µg Buserelin und beim Kaninchen 0,8 µg Buserelin pro Tier.

Das Tierarzneimittel ist vorzugsweise intramuskulär zu verabreichen; die intravenöse oder subkutane Anwendung ist ebenfalls möglich. Zur einmaligen Anwendung.

Zur Behandlung der Azyklie bei Stuten ist eine zweimalige Verabreichung im Abstand von 24 Stunden erforderlich.

Rind	Injektionsvolumen je Tier
Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, insbesondere	
– Follikelzysten mit und ohne Erscheinungen der Nymphomanie	5 ml
– Azyklie und Anoestrie	5 ml
– verzögerter Follikelsprung	2,5 ml
– Follikelatresie	2,5 ml
Verbesserung der Konzeptionsrate im Rahmen der künstlichen Besamung, auch nach Brunstsynchronisation	2,5 ml
Prophylaxe von Fruchtbarkeitsstörungen durch frühzeitige Zyklusinduktion post partum	5 ml

Induktion und Synchronisation der Brunst und Ovulation im Rahmen eines standardisierten künstlichen Besamungsprotokolls unter Verwendung von Prostaglandin F₂ (PGF₂) – oder entsprechender Analoga. Eine Brunstsynchronisation von Rindern mit Progesteron kann erforderlichenfalls mit dem Einsatz von PMSG bei

Entfernung der Spirale kombiniert werden.

Verschiedene Anwendungsprotokolle können genutzt werden, beispielsweise:

- Bei zyklischen Kühen:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier

Tag 7: Verabreichung von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung)

Tag 9: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier

Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden nach der zweiten Verabreichung oder – sofern früher auftretend – zum Zeitpunkt der Brunst.

Zur Optimierung der Fruchtbarkeit entsprechend diesem Protokoll kann eine Präsynchrisation mit Buserelin und/oder Prostaglandin, z.B. PGF₂ (oder ähnliche Substanz) und 10 µg Buserelin 8 bzw. 6 Tage vor dem Start dieses Protokolls durchgeführt werden.

- Alternative:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier

Tag 7: Verabreichung von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung)

Besamung bei Anzeichen von Brunst.

- Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier und Einsatz der Progesteron-Spirale

Tag 7: Entfernung der Progesteron-Spirale und Injektion von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung)

Tag 9: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier

Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden später.

- Alternative:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier und Einsatz der Progesteron-Spirale

Tag 7: Entfernung der Progesteron-Spirale und Injektion von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung) und PMSG (400 – 500 IU)

Tag 9: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier

Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden später.

Weitere Hinweise:

Bei der Behandlung von Follikelzysten ist ein Abdrücken der Zysten nicht erforderlich. Innerhalb von ca. 8 Tagen nach der Verabreichung von Receptal ist im Allgemeinen ein Gelbkörper deutlich feststellbar. Daneben kann es zur Luteinisierung oder Obliteration der Zysten kommen.

Der Behandlungserfolg sollte nach 10 – 14 Tagen überprüft werden. Sofern kein Gelbkörper nachweisbar ist oder eine Neubildung von Zysten festgestellt wird, ist die Behandlung zu wiederholen.

Die Besamung oder Belegung kann bei der ersten Brunst vorgenommen werden, die im Durchschnitt 20 Tage nach der Behandlung auftritt. Hierbei empfiehlt sich zur Konzeptionsverbesserung eine Nachbehandlung mit 2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung.

Azyklie: 10 – 12 Tage nach der Behandlung sollte eine Kontrolluntersuchung erfolgen, wenn bis dahin keine Brunst eingetreten ist. Die Behandlung ist zu wiederholen, wenn an den Ovarien keine Funktionsgebilde feststellbar sind. Wird ein zwischenzeitlich entstandener Gelbkörper diagnostiziert, so können luteolytische Prostaglandine zur Brunstinduktion angewendet werden. Andernfalls sollte der Eintritt der natürlichen Brunst nach maximal 10 – 14 Tagen abgewartet werden.

Wird bei Rindern mit fehlender äußerer Brunst ein Gelbkörper festgestellt, so ist die Anwendung des Tierarzneimittels zu diesem Zeitpunkt nicht zu empfehlen. Der verzögerte Follikelsprung und die Follikelatresie können zum Zeitpunkt der Besamung bzw. Belegung oder bis zu 6 Stunden davor behandelt werden; eine Ovulation wird im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden nach Behandlung ausgelöst.

Die Verbesserung der Konzeptionsrate ist durch eine genauere zeitliche Fixierung der Ovulation zu erwarten. Hierzu wird das Tierarzneimittel ebenfalls zum Zeitpunkt der Besamung oder bis zu 6 Stunden davor angewendet.

Eine Verbesserung der Konzeptionsrate wird bei einmaliger Verabreichung (5 ml) am 11. oder 12. Tag nach der Besamung durch Verhindern einer Luteolyse mit folgendem Embryonaltot erreicht.

Wird das Tierarzneimittel im Zuge einer Besamung nach Brunstsynchronisation verabreicht, können bessere Konzeptionsraten erwartet werden.

Zur Prophylaxe von Fertilitätsstörungen wird das Tierarzneimittel zwischen 10. und 14. Tag post partum verabreicht. Die Behandlung bringt eine deutliche Reduktion von Fertilitätsstörungen ovariellen Ursprungs, steigert die Konzeptionsrate und ist speziell angezeigt bei Kühen mit Nachgeburtverhalten und in Herden mit zunehmendem Problem mit Ovarialzysten. Ungeachtet des prophylaktischen Einsatzes des Tierarzneimittels ist eine therapeutische Behandlung bei bestehender Endometritis notwendig.

Stute

Zystische Veränderungen der Eierstöcke
mit und ohne Lang- oder Dauerrosse

Injektionsvolumen je Tier

10 ml

Azyklie

2 x 5 ml im Abstand von 24
Stunden

Ovulationsinduktion

zur besseren zeitlichen Fixierung von Ovulation und
Bedeckung,
zur Verbesserung der Konzeptionsrate bei Lang- und
Dauerrosse

10 ml

Weitere Hinweise:

Bei zystischer Veränderung der Eierstöcke ist im Allgemeinen eine einmalige Behandlung ausreichend. Sofern nach 10 – 14 Tagen kein Behandlungserfolg, d.h. Rückbildung der Blasen, Nachlassen von Lang- oder Dauerrosse, festgestellt werden kann, ist die Behandlung zu wiederholen.

Azyklie: Bei Stuten, die innerhalb von 10 Tagen noch nicht in Rosse gekommen sind, sollte das Tierarzneimittel am 11. und 12. Tag nach Erstbehandlung erneut angewendet werden.

Bei brunstlosen Stuten muss an das Vorhandensein eines Gelbkörpers gedacht werden, der klinisch nicht sicher zu diagnostizieren ist. In derartigen Fällen sind luteolytische Prostaglandine zu verabreichen.

Zur Ovulationsinduktion ist Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung möglichst kurz vor dem zu erwartenden Ovulationszeitpunkt zu verabreichen, d.h., bei kurzrossenden Stuten am 2. oder 3. Tag, bei langrossenden Stuten am 7. oder 8. Tag der Rosse. Die Anwendung zu Beginn der Rosse hat keine Erfolgsaussichten.

Die Ovulation erfolgt in den meisten Fällen innerhalb von 24 – 36 Stunden nach der Behandlung. Sofern die Stute innerhalb dieser Zeitspanne nicht ovuliert hat, sollte die Anwendung wiederholt werden.

Schwein

Injektionsvolumen je Tier

Ovulationsinduktion	2,5 ml
---------------------	--------

Weitere Hinweise:

Zur Erzielung einer optimalen Wirkung sollte Receptal 104-120 Stunden nach Ende der Brunstsynchronisation verabreicht werden.

Kaninchen

Injektionsvolumen je Tier

Verbesserung der Konzeptionsrate	0,2 ml
----------------------------------	--------

Ovulationsinduktion bei post partum Besamung	0,2 ml
--	--------

Weitere Hinweise:

Zur Verbesserung der Konzeptionsrate wird das Tierarzneimittel zum Zeitpunkt der Besamung oder Bedeckung injiziert.

Im Rahmen der Post-partum-Besamung (am besten nach Geburtsauslösung durch Oxytocin am 31. Trächtigkeitstag) kann die Injektionslösung bereits 24 Stunden nach der Geburt verabreicht werden. Die Besamung erfolgt unmittelbar danach.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe unter **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung.**

Wartezeit

Rind, Pferd: essbare Gewebe/Milch: Null Tage

Schwein, Kaninchen: essbare Gewebe: Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Im Umkarton lagern. Vor Frost schützen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Zu Beginn der Besamungssaison sollten nicht-zyklische Kühe bevorzugt mit einer Kombination aus Buserelin und Progesteron, und weniger mit einer Kombination aus Buserelin und Prostaglandin behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Aufgrund der möglichen Wirkung auf Reproduktionsfunktionen sollten Frauen im gebärfähigen Alter das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben, da Buserelin sich als fetotoxisch bei Labortieren gezeigt hat.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Augen- und Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, gründlich mit Wasser spülen.

Sollte die Haut mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, die betroffene Stelle unverzüglich mit Seife und Wasser abwaschen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung ist vor oder zum Zeitpunkt der Belegung/Besamung bei laktierenden oder nicht laktierenden Tieren vorgesehen. Die sichere Anwendung während späterer Phasen der Trächtigkeit wurde nicht nachgewiesen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Synergistische Wirkung tritt bei kombinierter Anwendung mit FSH insbesondere bei gestörtem Puerperalverlauf auf.

Die gleichzeitige Anwendung von humanem oder equinem Choriongonadotropin kann zu ovariellen Überreaktionen führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Keine Daten zur Überdosierung verfügbar.

Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2020

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Durchstechflasche aus Glas zu 2,5 ml, 5 ml, 10 ml und 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 16.887

Regumate® Equine 2,2mg/ml

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Altrenogest	2,20 mg
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,07 mg
Sorbinsäure (E 200)	1,50 mg
Benzylalkohol	10,00 mg

Klare, hellgelbe, ölige Lösung.



Anwendungsgebiet(e)

Bei Stuten mit nachweisbarer folliculärer Aktivität in der Übergangsperiode vom saisonalen Anoestrus bis zur Zuchtsaison (Follikel von mindestens 20 – 25 mm zu Behandlungsbeginn):

- Zur Unterdrückung/Verhinderung des Oestrus (in der Regel nach 1 bis 3 Behandlungstagen) während der in dieser Phase auftretenden verlängerten Oestrusperioden.
- Zur Kontrolle des Zeitpunkts des Oestrusbeginns (ungefähr 90 % der Stuten zeigen innerhalb von 5 Tagen nach Behandlungsende Anzeichen von Oestrus) und zur Synchronisation der Ovulation (60 % der Stuten ovulieren im Zeitraum von 11 bis 14 Tagen nach Behandlungsende).

Gegenanzeigen

Nicht bei Stuten mit diagnostizierter Endometritis anwenden.

Nicht bei Hengsten anwenden.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen, wie Gebärmutterinfektionen, sind extrem selten wie in klinischen Feldversuchen gezeigt wurde.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Für Pferde (Stuten)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

0,044 mg Altrenogest pro kg Körpergewicht und Tag (1 ml pro 50 kg Körpergewicht und Tag) an 10 aufeinander folgenden Tagen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Das dem Körpergewicht der Stute entsprechende Volumen (1 ml pro 50 kg Körpergewicht) vorsichtig entnehmen und oral verabreichen.

– 150-, 300- und 1000-ml-Flaschen: Mit Handschuhen die Originalkappe entfernen und die Luer-Verschlusskappe aufschrauben. Die Flasche aufrecht halten, die Spritze auf die Öffnung der Luer-Verschlusskappe aufsetzen, die Flasche umdrehen und vorsichtig die Lösung mit der Spritze aus der Flasche entnehmen.

Vor Entfernen der Spritze die Flasche wieder umdrehen. Zur Sicherheit die kleine Kappe auf die Luer-Verschlusskappe aufsetzen. Bis zum nächsten Gebrauch den kindersicheren Verschluss aufsetzen.

– 250 ml-Flaschen: Mit Handschuhen die weiße Kappe und den Aluminiummetallring vom Hals der Dosiereinheit entfernen. Die Flasche aufrecht halten, den Flaschenkörper eindrücken, bis das benötigte Volumen in die Dosiereinheit geströmt ist. Den Inhalt der Dosiereinheit vorsichtig auf das Futter der Stuten gießen.

Die Tagesdosis sollte mit einer einzelnen Futterration oder direkt mit Hilfe einer Spritze ins Maul verabreicht werden.

Wartezeit

Essbare Gewebe: 9 Tage

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

150-ml-Flasche: 14 Tage

250-ml-, 300-ml- und 1000-ml-Flaschen: 28 Tage

Nach dem ersten Öffnen sollte das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch ermittelt und auf dem hierzu vorgesehenen Feld auf dem Behältnisetikett eingetragen werden.

Eintrag von Verunreinigungen vermeiden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Um einen effektiven Einsatz des Tierarzneimittels zu gewährleisten, muss bei der Stute folliculäre Aktivität in der Übergangsphase belegt sein.

Nach Zugabe des Tierarzneimittels zum Futter sollte dieses den zu behandelnden Stuten unmittelbar verabreicht und nicht gelagert werden.

Griseofulvin kann bei gleichzeitiger Anwendung mit diesem Tierarzneimittel die Wirkung von Altrenogest beeinflussen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

– Schwangere oder vermutlich schwangere Frauen, sollten dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

– Dieses Tierarzneimittel sollte nicht von Personen mit bekannten oder vermuteten Progesteron-abhängigen Tumoren oder Blutgerinnungsstörungen angewendet werden.

– Direkter Hautkontakt sollte vermieden werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels muss Schutzkleidung (Handschuhe und Arbeitskittel) getragen werden. Poröse Handschuhe könnten das Tierarzneimittel eindringen lassen. Eine Aufnahme über die Haut kann sogar erhöht sein, wenn das Gebiet von einem okklusiven Material wie Latex- oder Gummihandschuhen bedeckt ist. Versehentlich bespritzte Haut sollte unverzüglich mit Wasser

und Seife abgewaschen werden.

- Die Hände nach der Behandlung und vor den Mahlzeiten waschen.
- Im Falle eines versehentlichen Augenkontakts 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Medizinischen Rat einholen.
- Auswirkungen von Überdosierung: die wiederholte versehentliche Aufnahme könnte zur Unterbrechung des Menstruationszyklus, Gebärmutter- oder Unterleibskrämpfen, erhöhter oder verminderter Gebärmutterblutung, Verlängerung einer Schwangerschaft oder zu Kopfschmerzen führen.

Überdosierung (Symptome)

Bei Pferden, die Altrenogest bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis über 87 Tage oder die empfohlene Dosis bis zu 305 Tage lang erhielten, wurden keine negativen Effekte beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Medikamentierte Futterreste müssen sicher entsorgt werden und dürfen nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2012

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Packungen mit 150 ml, 250 ml, 300 ml und 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z Nr: 8-00631

Vasotop® P 0,625 / 1,25 / 2,5 / 5 mg

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Längliche, orange, aromatisierte Tablette mit dunklen
Längliche, bräunlich-orange, aromatisierte Tablette mit dunklen
Flecken und beidseitiger Bruchrille.

1 Tablette Vasotop P 0,625 mg enthält:

Wirkstoff(e):

Ramipril 0,625 mg



Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Farbstoff: Braunes Eisen(III)-oxid (E 172) 1,0 mg

Längliche, beige, aromatisierte Tablette mit dunklen Flecken und beidseitiger Bruchrille.

1 Tablette Vasotop P 1,25 mg enthält:

Wirkstoff(e):

Ramipril 1,25 mg

Längliche, bräunlich-gelbe, aromatisierte Tablette mit dunklen Flecken und beidseitiger Bruchrille.

1 Tablette Vasotop P 2,5 mg enthält:

Wirkstoff(e):

Ramipril 2,5 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Farbstoff: Gelbes Eisen(III)-oxid (E 172) 0,5 mg

Längliche, bräunlich-pinkfarbene, aromatisierte Tablette mit dunklen Flecken und beidseitiger Bruchrille.

1 Tablette Vasotop P 5 mg enthält:

Wirkstoff(e):

Ramipril 5 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Farbstoff: Rotes Eisen(III)-oxid (E 172) 0,25 mg

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung chronischer Herzerkrankungen (kongestive Herzinsuffizienz gemäß der Klassifizierung der New York Heart Association (NYHA) Grad II – IV), verursacht durch Klappeninsuffizienz hervorgerufen durch chronisch-degenerative Veränderungen der Herzklappen (Endokardiose) oder Kardiomyopathie mit oder ohne Begleittherapie mit dem Diuretikum Furosemid und/oder den Herzglykosiden Digoxin oder Methyldigoxin.

Grad Klinische Symptomatik

- II Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Husten etc. treten bereits bei Überschreitung von normaler Belastung auf. Aszites kann in diesem Stadium auftreten.
- III Keine Einschränkung in der Ruhe, aber geringe Belastbarkeit
- IV Fehlende Belastbarkeit. Klinische Insuffizienzzeichen treten bereits in der Ruhe auf.

Bei gleichzeitig mit Vasotop P und Furosemid behandelten Patienten kann, um eine gleiche diuretische Wirkung wie mit Furosemid allein zu erzielen, die Dosis des Diuretikums gesenkt werden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit erkennbarer Herzschwäche oder Herzkrankheit (reduziertes Herzauswurfvolumen) aufgrund zu hohen Blutdruckes (verursacht durch hämodynamisch relevante Stenosen z. B. Aortenstenose, Mitralklappenstenose) oder bei Verdickung des Herzmuskels (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Nebenwirkungen

Zu Beginn der Behandlung mit Vasotop P oder nach einer Dosiserhöhung kann es in seltenen Fällen zu einer Blutdrucksenkung kommen, die sich durch Müdigkeit, Lethargie oder Ataxie äußern kann. In solchen Fällen ist die Therapie auszusetzen, bis sich der Zustand des Patienten normalisiert hat, und mit 50 % der ursprünglichen Dosis erneut zu beginnen. Lassen Sie sich von Ihrem Tierarzt beraten. Das Risiko eines Blutdruckabfalls wird durch die gleichzeitige Gabe von blutdrucksenkenden Medikamenten (z.B. Diuretika) oder Narkosemittel mit blutdrucksenkendem Effekt erhöht.

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 diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die therapeutische Dosis beträgt einmal täglich 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht (1 Tablette Vasotop P 0,625 mg pro 5 kg Körpergewicht).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist vor der Behandlung das Körpergewicht genau zu bestimmen.

Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Nur falls der Hund nicht auf diese empfohlene Anfangsdosierung von 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht anspricht, sollte die Dosis erhöht werden.

Je nach Schweregrad der klinischen Symptomatik besteht die Möglichkeit, nach 2 Wochen die Dosis auf eine einmal tägliche Gabe von 0,25 mg Ramipril je kg Körpergewicht zu erhöhen.

Zum Eingeben.

Die therapeutische Dosis beträgt einmal täglich 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht (1 Tablette Vasotop P 1,25 mg pro 10 kg Körpergewicht).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist vor der Behandlung das Körpergewicht genau zu bestimmen.

Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Nur falls der Hund nicht auf diese empfohlene Anfangsdosierung von 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht anspricht, sollte die Dosis erhöht werden.

Je nach Schweregrad der klinischen Symptomatik besteht die Möglichkeit, nach 2 Wochen die Dosis auf eine einmal tägliche Gabe von 0,25 mg Ramipril je kg Körpergewicht zu erhöhen.

Zum Eingeben.

Die therapeutische Dosis beträgt einmal täglich 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht (1 Tablette Vasotop P 2,5 mg pro 20 kg Körpergewicht).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist vor der Behandlung das Körpergewicht genau zu bestimmen.

Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Nur falls der Hund nicht auf diese empfohlene Anfangsdosierung von 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht anspricht, sollte die Dosis erhöht werden.

Zum Eingeben.

Die therapeutische Dosis beträgt einmal täglich 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht (1 Tablette Vasotop P 5 mg pro 40 kg Körpergewicht).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist vor der Behandlung das Körpergewicht genau zu bestimmen.

Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Nur falls der Hund nicht auf diese empfohlene Anfangsdosierung von 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht anspricht, sollte die Dosis erhöht werden.

Je nach Schweregrad der klinischen Symptomatik besteht die Möglichkeit, nach 2 Wochen die Dosis auf eine einmal tägliche Gabe von 0,25 mg Ramipril je kg Körpergewicht zu erhöhen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vasotop P Tabletten sind aromatisiert. Bieten Sie dem Hund die Tablette aus der Hand oder dem Futternapf an. Verweigert der Hund die Aufnahme, geben Sie ihm die Tablette in das Maul ein.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Nach jedem Öffnen wieder gut verschließen.

Kapsel mit Trockenmittel nicht entnehmen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem „Verw. bis“ nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls während der Behandlung mit Vasotop P Anzeichen von Apathie oder Ataxie auftreten (mögliche Anzeichen für Hypotonie), sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und nach Abklingen dieser Symptome die Behandlung mit 50 % der ursprünglichen Dosierung fortgesetzt werden.

Die Anwendung von ACE-Hemmern bei Hunden mit niedrigem Blutdruck (Hypovolämie)/Dehydratation) (z. B. infolge Gaben eines Diuretikums, Vomitus oder Diarrhoe) kann zu erniedrigtem Blutdruck (akute Hypotonie) führen. In solchen Fällen sollte sofort der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt ausgeglichen und die Behandlung mit Vasotop P bis zu dessen Stabilisierung ausgesetzt werden.

Bei durch Hypovolämie gefährdeten Patienten ist eine einwöchige einschleichende Dosierung von Vasotop P (Beginn mit der halben Dosis) anzuraten.

1 – 2 Tage vor und nach Behandlungsbeginn mit Vasotop P sollte neben dem Hydratationszustand auch die Nierenfunktion des Patienten überprüft werden. Dies gilt auch bei Dosiserhöhungen von Vasotop P oder wenn gleichzeitig ein Diuretikum verabreicht wird.

Bei Hunden mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung des behandelnden Tierarztes vorausgehen. Bei solchen Hunden sollte unter der Therapie mit Vasotop P die Nieren- bzw. Leberfunktion in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Da keine entsprechenden Untersuchungen zur Anwendung von Vasotop P während der Trächtigkeit und Laktation vorliegen, nicht bei trächtigen und säugenden Hündinnen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Sowohl Diuretika als auch natriumarme Diät potenzieren durch Aktivierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) die Wirkung von ACE-Hemmern. Hochdosierte Diuretikagaben sowie natriumarme Diät sollten deshalb während der Behandlung mit ACE-Hemmern nicht verabreicht werden, um Hypotonie (mit Symptomen wie Apathie, Ataxie, selten Synkope oder akutes Nierenversagen) zu vermeiden.

Gleichzeitige Gabe von K⁺ oder K⁺-sparenden Diuretika ist wegen der Gefahr einer Hyperkaliämie zu vermeiden.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die orale Verabreichung von bis zu 2,5 mg Ramipril pro kg Körpergewicht (entspricht dem 10-fachen der empfohlenen Höchstdosis) wurde von gesunden jungen Hunden gut vertragen.

Symptome wie Apathie und Ataxie können als Anzeichen eines Blutdruckabfalls bei Überdosierung auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2022

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

15 ml HD-Polyethylenbehältnis mit 28 länglichen Tabletten, verschlossen mit einem LD-Polypropylen kindersicheren Sicherheitsschraubverschluss. Im Verschluss befindet sich eine Kapsel mit Trockenmittel.

Faltschachtel mit 1, 3 oder 6 Behältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummern Vasotop P 0,625 mg:

DE: Zul.-Nr.: 400183.03.00

AT: Z.Nr.:8-00640

Zulassungsnummern Vasotop P 1,25 mg:

DE: Zul.-Nr.: 400183.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00404

Zulassungsnummern Vasotop P 2,5 mg:

DE: Zul.-Nr.: 400183.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00405

Zulassungsnummern Vasotop P 5 mg:

DE: Zul.-Nr.: 400183.02.00

AT: Z.Nr.: 8-00406

Vidalta® 10 mg /15 mg

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Vidalta® 10 mg:

Vidalta ist eine runde, rosafarbene, gesprenkelte Tablette und enthält 10,0 mg Carbimazol (Wirkstoff) und 0,25 mg Eisen(III)-oxid (E 172, sonstiger Bestandteil).

Vidalta® 15 mg:

Vidalta ist eine runde, pinkfarbene, gesprenkelte Tablette und enthält 15,0 mg Carbimazol (Wirkstoff) und 0,75 mg Eisen(III)-oxid (E 172, sonstiger Bestandteil).



Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Hyperthyreose und von mit Hyperthyreose assoziierten klinischen Symptomen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie schweren primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit oder Veränderungen des roten oder weißen Blutbildes zeigen, wie Anämie, Neutropenie oder Lymphopenie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytenstörungen (insbesondere Thrombozytopenie) und Koagulopathien. Nicht anwenden bei Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Mercaptoimidazolen, wie Carbimazol oder Thiamazol (Methimazol) oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. In seltenen Fällen wurden Azotämien berichtet. In Abhängigkeit des Schweregrad kann eine vorübergehende oder endgültige Einstellung der Behandlung erforderlich sein. Polydipsie und Polyurie traten in seltenen (Polydipsie) und in sehr seltenen (Polyurie) Fällen auf.

Gewichtsverlust, Erbrechen, Antriebslosigkeit, Tachykardie, verminderter Appetit, Durchfall und Dehydratation wurden in seltenen Fällen beobachtet.

Die Behandlung kann in seltenen Fällen zu einem Anstieg der Leberenzyme führen. Schwere Fälle können eine vorübergehende oder endgültige Einstellung der Behandlung erfordern. Der Anstieg ist in der Regel nach Behandlungsabbruch reversibel, eine symptomatische Therapie (Nährstoff- und Flüssigkeitszufuhr) kann jedoch erforderlich sein.

Anämie, Anstieg oder Abfall der Zahl der weißen Blutkörperchen, Neutrophilie, Thrombozytopenie, Eosinophilie oder Lymphopenie wurden in seltenen Fällen, insbesondere während der ersten 4 bis 6 Behandlungswochen, beobachtet. Eine Einstellung der Behandlung kann bei anhaltenden oder schweren Störungen erforderlich sein. In den meisten Fällen klingen diese Veränderungen spontan innerhalb von einem Monat nach Abbruch der Behandlung ab.

Dermatologische Symptome (Juckreiz, Dermatitis, Rötung, Haarausfall) wurden in seltenen Fällen berichtet. Diese klinischen Symptome sind in der Regel mild, durch symptomatische Therapie hinreichend beherrschbar und stellen keinen Grund für einen Abbruch der Behandlung dar. Sollten schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten, die nicht auf eine symptomatische Therapie ansprechen, sollte nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt die Dosierung verringert oder die Behandlung beendet werden.

Anzeichen gastrointestinaler Blutungen wie blutiges Erbrechen, orale Blutungen oder dunkle Fäzes können in seltenen Fällen beobachtet werden.

Sehr selten wurde auch von Ataxie, Fieber, Atemnot, Orientierungslosigkeit, aggressivem Verhalten und von positiven antinukleären Antikörpertitern (ANA) im Serum berichtet.

Bei schweren Nebenwirkungen können möglicherweise durch das Tierarzneimittel verursachte Todesfälle auftreten, wenn die Behandlung nicht abgebrochen wird.

In vielen Fällen sind Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung reversibel.

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.

Zieltierart(en)

Katzen.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Ziel der Behandlung ist, die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT4) am unteren Ende des Referenzbereiches zu halten. Die folgenden Dosierungsempfehlungen werden für die Einstellungs- und Erhaltungsphase vorgeschlagen. Die Dosiseinstellung sollte jedoch primär auf einer klinischen Beurteilung der zu behandelnden Katze basieren. Die Überwachung von TT4, Blutbild sowie der Leber- und Nierenparameter wird für jede weitere Patientenvorstellung empfohlen.

Einstellungsphase:

Als Anfangsdosis wird pro Katze eine Tablette mit 15 mg Carbimazol einmal täglich oral verabreicht. Eine Anfangsdosis mit einer 10 mg Tablette täglich kann bei nur geringer Erhöhung der TT4-Konzentration (50 – 100 nmol/l) in Erwägung gezogen werden.

Mit der empfohlenen Anfangsdosis von einer 15 mg Tablette täglich kann die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT4) kurz nach Behandlungsbeginn in den Normbereich (TT4 < 50 nmol/l) abfallen. Eine Dosisanpassung kann bereits nach 10 Tagen erforderlich sein.

Abhängig vom Ansprechen der Behandlung, sowohl klinisch als auch die TT4-Konzentration betreffend, sollten Dosisanpassungen auch 3, 5 und 8 Wochen nach Behandlungsbeginn vorgenommen werden.

Erhaltungsphase:

Nachuntersuchungen alle 3 bis 6 Monate werden empfohlen. Die Dosis sollte abhängig von den klinischen Symptomen und vom TT4-Wert individuell angepasst werden. Es wird empfohlen, die TT4-Konzentration 10 bis

14 Tage nach einer Dosisanpassung zu überprüfen.

Die therapeutische Dosis liegt im Bereich von 10 mg (eine 10 mg Tablette) und 25 mg (eine 10 mg Tablette und eine 15 mg Tablette) einmal täglich.

Einige Katzen benötigen Dosierungen von weniger als 10 mg Carbimazol pro Tag. Die Verabreichung von 10 mg oder 15 mg Carbimazol jeden zweiten Tag kann ausreichend sein.

Dosiserhöhungen sollten nicht in Schritten über 5 mg erfolgen.

Dosierungen über 20 mg wurden nur an wenigen Katzen getestet und sollten mit Vorsicht angewandt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Zum Eingeben.

Eine Verabreichung mit Futter erhöht die Bioverfügbarkeit. Der Zeitpunkt der Verabreichung und der zeitliche Abstand zur Fütterung sollten stets konstant sein.

Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken, da dies die Retardierung der Wirkstofffreisetzung beeinträchtigt.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehälter aufbewahren.

Den Behälter dicht verschlossen halten, um vor Feuchtigkeit zu schützen.

Trockenmittel nicht entfernen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Haltbarkeitsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des entsprechenden Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 100 Tage

Besondere Warnhinweise

Thiamazol (Methimazol), der aktive Metabolit von Carbimazol, hemmt die Bildung der Schilddrüsenhormone.

Deshalb wird ein Abbruch der Behandlung mit Carbimazol zu einem schnellen (innerhalb von 48 Stunden)

Erreichen der Schilddrüsenhormonspiegel auf Werte wie vor Beginn der Behandlung führen. Eine

Dauerbehandlung ist folglich erforderlich sofern die Schilddrüse nicht chirurgisch oder durch Bestrahlung entfernt wird.

Ein geringer Anteil Katzen mit Schilddrüsenadenom reagiert möglicherweise nicht oder nur sehr schwach auf die Behandlung.

Schilddrüsenkarzinome sind eine seltene Ursache für Hyperthyreose bei Katzen. Von einer alleinigen medikamentösen Behandlung wird in diesen Fällen abgeraten, da sie nicht kurativ ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Die Behandlung sollte bei jedem Tier individuell entsprechend der Nutzen-Risiko-Abschätzung vom behandelnden Tierarzt angepasst werden.

Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. Dies kann zur klinischen Manifestation einer bereits bestehenden Nierenfunktionsstörung führen. Die Behandlung der

Hyperthyreose kann auch einen Anstieg der Leberenzyme induzieren oder zu einer Verschlechterung bestehender Leberfunktionsstörungen führen. Nieren- und Leberfunktion sollten deshalb vor und während der Behandlung überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie sollten die Blutparameter vor und während der Behandlung regelmäßig überprüft werden, bevorzugt bei jedem Tierarztbesuch im Rahmen der Dosiseinstellung und -erhaltung.

Bei Tieren, deren Allgemeinzustand sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, sollte umgehend eine Blutentnahme für eine routinemäßige Untersuchung des Blutbildes und der Blutchemie vorgenommen werden. Tiere, die eine Neutropenie (neutrophile Granulozyten $<2,5 \times 10^9/l$) aufweisen, sollten einer Behandlung mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und unterstützenden Maßnahmen unterzogen werden.

Dosierungen über 20 mg wurden nur an wenigen Katzen getestet und sollten mit Vorsicht angewandt werden.

Deshalb wird eine sorgfältige Überwachung empfohlen und die Dosierung sollte entsprechend der Nutzen-Risiko-Abwägung individuell durch den behandelnden Tierarzt angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vidalta ist nur zur oralen Behandlung von Katzen bestimmt.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels und nach dem Umgang mit Streu von behandelten Katzen die Hände mit Seife und Wasser waschen.

Personen, die gegen Thyreostatika allergisch sind, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden. Sollten allergische Symptome wie Hautausschlag, Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augenlider sowie Atemprobleme auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Da Carbimazol im Verdacht steht, für den Menschen teratogen zu sein, sollten Frauen im gebärfähigen Alter beim Umgang mit Streu oder Erbrochenem von behandelten Katzen Handschuhe tragen. Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Carbimazol, die Vorstufe des Thiamazols (Methimazol), kann Erbrechen,

Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Panzytopenie verursachen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anzeichen von teratogenen und embryotoxischen Wirkungen von Thiamazol (Methimazol) aufgezeigt. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Thiamazol passiert die Plazenta, wird in die Milch ausgeschieden und erreicht annähernd gleiche Konzentrationen wie im mütterlichen Serum.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Carbimazol verringern.

Für die gleichzeitige Anwendung mit Benzimidazol-Anthelmintika (Fenbendazol oder Mebendazol) wurde gezeigt, dass die Oxidation von Wirkstoffen dieser Substanzklasse in der Leber reduziert ist und folglich die

Konzentrationen im Blut erhöht sein können. Deshalb wird von einer gleichzeitigen Anwendung von Carbimazol und Benzimidazolen abgeraten.

Thiamazol (Methimazol) kann immunmodulatorisch wirken, dies sollte bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Symptome, die bei einer Überdosierung auftreten können, sind u.a. Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Antriebslosigkeit und weniger häufig Anzeichen gastrointestinaler Blutungen wie blutiges Erbrechen, orale Hämorrhagie oder Hämorrhagie im Intestinaltrakt. Veränderungen des Fells und der Haut (Rötung, Haarausfall) sowie hämatologische/biochemische Veränderungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie) können auch auftreten. Hepatitis und Nephritis wurden berichtet. Diese Nebenwirkungen können bei chronischer Überdosierung schwerwiegend werden. In den meisten Fällen sind die Symptome bei Einstellung der Behandlung und angemessener tierärztlicher Versorgung reversibel.

TT4 unter dem unteren Grenzwert des Referenzbereiches kann während der Behandlung auftreten, auch wenn dies selten mit sichtbaren klinischen Symptomen verbunden ist.

Eine Dosiserniedrigung führt zu einem Anstieg des TT4. Eine Dosisanpassung sollte nicht nur auf der TT4-Konzentration basieren.

Bitte beachten Sie auch den Abschnitt "Nebenwirkungen".

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Februar 2018

Stand

Februar 2018

Weitere Angaben

Die Retard-Formulierung mit verlängerter Wirkstofffreisetzung ermöglicht ein 24-Stunden Dosierungsintervall.

Packungsgrößen:

1 Kunststoffbehälter mit 30 oder 100 Tabletten.

6 Kunststoffbehälter mit 30 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Nur für Tiere.

Zulassungsnummer AT: Z. Nr. 8-01024

Besuchen Sie uns auf:



Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

Die Wissenschaft für gesündere Tiere

Intervet Deutschland GmbH · ein Unternehmen der MSD Tiergesundheit

Intervet GesmbH · Siemensstrasse 107 · 1210 Wien · www.msd-tiergesundheit.at

AT MAY 22.AT-NDIN-220400003

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

 **MSD**
Tiergesundheit