

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Estrumat vet. 0,25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Kloprostenolnatrium
tilsvarende kloprostenol 0,25 mg

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe: Brunstsynkronisering. Stille brunst (ovulasjon uten brunst). Abortprovokasjon i drektighetens første 150 dager. Kronisk endometritt. Utstøting av dødt foster. Luteincyster. Kalvingsinduksjon.

Svin: Fødselsinduksjon ved forlenget drektighet.

Hest: Brunstinduksjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Drektighet når abortprovokasjon ikke ønskes.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Ved brunstsynkronisering og brunstfremkallelse er det viktig å sikre seg at dyret ikke allerede er drektig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved behandling av drektige purker tidligere enn 3 dager før forventet nedkomst kan fødsel av ikke levedyktige premature gris forekomme.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Kloprostenol kan absorberes gjennom huden og forsiktighet bør utvises ved håndtering av preparatet. Dette gjelder især gravide kvinner og astmatikere. Ved søl på huden bør man vaske det bort umiddelbart. Naturlige prostaglandiner kan fremkalle bronchospasmer hos mennesker, dette er dog aldri blitt observert ved Estrumat vet. I tilfeller av respiratoriske komplikasjoner skal lege kontaktes. Tilstanden behandles med et hurtigvirkende bronchodilaterende middel som f.eks. isoprenalin eller salbutamol.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hos hest kan svettetokter og lette kolikksymptomer forekomme kort tid etter injeksjonen. I svært sjeldne tilfeller kan det observeres anafylaktiske reaksjoner som krever øyeblikkelig medisinsk hjelp.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Drektige dyr bør kun behandles såfremt drektigheten ønskes avbrutt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe: 2 ml i.m.

Brunstsynkronisering: 2 injeksjoner á 2 ml med 11 dagers mellomrom. Uavhengig av tid i brunstsyklus synkroniseres brunsten. Normal fertilitet oppnås ved dobbel inseminasjon 72 og 96 timer etter siste injeksjon. Ønsker man å inseminere bare 1 gang, foretas inseminasjonen 72-84 timer etter siste injeksjon. Noe lavere konsepsjonsrate må da forventes. I de tilfeller man ønsker å observere med henblikk på brunst, gis 2 ml etter palpasjon av aktive ovarier. Ca. 2/3 av dyrene vil vise brunst 2-4 dager senere, og disse insemineres som normalt. Hos de dyr hvor brunst ikke observeres, gjentas behandlingen 11 dager etter den første injeksjon. Ved behandling av ett eller noen få dyr bør kloprostenol injiseres bare i de tilfeller der corpus luteum kan palperes.

Stille brunst: Dyrene har normal, syklisk ovarieaktivitet, men ytre brunsttegn er svake eller manglende. Etter rektal palpasjon av corpus luteum gis 2 ml. Brunst etter 2-4 dager. Videre behandling som brunstsynkronisering (se denne).

Abortprovokasjon: Injeksjon av 2 ml gir abort i løpet av få dager i de første 3 måneder av drektigheten, og i løpet av 1-2 uker i 4.-5. måned. Behandlede dyr bør observeres inntil utstøting av foster. Hvis dette ikke skjer innen 1 uke, tilrådes gjentatt injeksjon.

Kronisk endometritt (pyometra): 2 ml gitt 1 gang inducerer luteolyse med brunst. Brunstens selvrensende virkning vil normalt kurere tilstanden. Hvis vaginalslimet under den induserte brunst ikke er glassklart, gjentas behandlingen 10-14 dager senere.

Utstøting av dødt foster: Kloprostenol vil inducere luteolyse, og fosteret vil deretter utstøtes helt eller delvis til vagina, hvorfra det kan fjernes manuelt.

Luteincyste: I ovariecyster med luteinvev vil 2 ml forårsake tilbakedannelse av cysten. Da follikkelcyster ikke svarer på kloprostenol, gir preparatet mulighet for differensialdiagnostikk.

Kalvingsinduksjon: 2 ml vil inducere kalving i løpet av 1-3 døgn i de siste ti dager før forventet kalving. Preparatet kan også gis til kyr som går over tiden. Frekvensen av placentaretensjon vil være noe høyere enn normalt. Behandlede dyr må ha forsvarlig tilsyn.

Svin:

Fødselsinduksjon: 0,7 ml dypt intramuskulært ved forlenget drektighet. Fødsel inntreer normalt innen 25 timer etter behandling med Estrumat vet.

Hest: I.m. injeksjon.

Brunstinduksjon: Ved kroppsvekt 250-500 kg gis 0,5-1 ml. Ved kroppsvekt >500 kg gis 1-2 ml.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering (200 ganger) kan man i noen tilfeller se en mild forbigående diaré hos storfe. Det finnes ingen antidot.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 1 døgn.

Melk: Ingen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

ATCvet-kode: QG02A D90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Kloprostenol er en syntetisk prostaglandinanalogue med en potent luteolytisk effekt som medfører en tilbakedannelse av corpus luteum hos storfe, svin og hest og dermed et fall i blodets progesteroninnhold. 2-4 dager etter behandling følger en brunst med en normal egglosning hos et ikke drektig dyr. Hos drektige dyr inducerer kloprostenol abort resp. fødsel. Etersom effekten av kloprostenol er avhengig av at det er et fullt utviklet corpus luteum tilstede i ovariet forekommer det en periode på 4-5 dager etter brunst, hvor kloprostenol ikke har effekt.

Kloprostenols luteolytiske effekt er ca. 50 ganger sterkere enn naturlig prostaglandin, mens den muskelkontraherende effekt, f.eks. i bronchier, blodkar, mage-/tarmkanal og uterus, er betydelig svakere. Bivirkninger, som kan ses ved behandling med naturlig prostaglandin, slik som svetteutbrudd, kolikksmerter og skjelving forekommer svært sjelden.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter intramuskulær injeksjon metaboliseres kloprostenol og metabolitten elimineres svært hurtig fra blodbanen og utskilles via urinen i løpet av 5-6 timer.

Studier med radioaktiv merking viser at blodkonsentrasjonen faller til mellom 0,0014 – 0,002 µg/ml fra 20 min. til 2 timer etter administrasjon. Kloprostenol kan således kun påvises i muskulatur, fettvev, nyrer og lever umiddelbart etter administrasjonen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol (E 1519)
Natriumsitrat
Sitronsyre, vannfri
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæske

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med sterkt basiske eller sure preparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass á 10 ml, 20 ml og 5x20 ml.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

6363

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

7/1980/29.08.2006

10. OPPDATERINGSDATO

26.07.2016

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.