

8. juni 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Estrumat Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
3612

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Estrumat Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Cloprostenol (som cloprostenolnatrium) 0,25 mg

Hjælpestof:

Benzylalkohol (E1519) 20,00 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg.
Svin.
Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer

Kvier og køer: Abortprovokation ved uønsket drægtighed: Kastning af dødt foster.
Kronisk endometritis. Luteincyster. Brunstsynkronisering, herunder brunstinduktion.
Forebyggelse og afbrydelse af forlænget drægtighed.

Svin: Forebyggelse og afbrydelse af forlænget drægtighed.

Hest: Brunstinduktion.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke administreres intravenøst.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, undtagen når abort ønskes.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære, gastrointestinale eller respiratoriske lidelser.

Må ikke indgives for at inducere fødsel hos søer og køer med formodet dystoki på grund af mekanisk obstruktion eller hvis der forventes problemer på grund af anormal fosterstilling.

4.4 Særlige advarsler

Ved behandling af drægtige søer/gylte tidligere end 3 dage før forventet faring kan fødsel af ikke-levedygtige, præmature grise forekomme.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Induktion af abort eller fødsel kan forårsage kompliceret fødsel, føtal død, tilbageholdt efterbyrd og metritis.

For at reducere risikoen for anaerobe infektioner, hvilket kan være relateret til prostaglandinernes farmakologiske egenskaber, skal der udvises forsigtighed for at undgå injektion gennem kontaminerede hudområder. Rengør og desinficer injektionsstederne grundigt før administration.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Cloprostenol kan absorberes gennem huden og medføre bronkospasme og abort.

Forsigtighed bør udvises ved håndtering af præparatet. Dette gælder især gravide kvinder, astmatikere og personer med andre respiratoriske lidelser. Disse personer bør undgå kontakt eller bære engangshandsker ved administration af lægemidlet. Ved spild på huden bør afvaskning straks foretages. Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af respiratoriske komplikationer behandles med et hurtigt virkende bronkodilaterende middel som f.eks. isoprenalin eller salbutamol.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Bivirkninger kan primært henføres til effekten på den glatte muskulatur.

Svedudbrud og nedsat rektaltemperatur (ofte hos hopper), herudover forøget hjerte- og respirationsfrekvens, kolik og inkoordination. Symptomerne ses inden for 15 min. og forsvinder efter 1 time.

I meget sjældne tilfælde ses anafylaktiske reaktioner, der kræver øjeblikkelig medicinsk behandling.

Lokale bakterielle infektioner kan forekomme på injektionsstedet. Disse kan i nogle tilfælde generaliseres.

Ved anvendelse til fødselsinduktion hos køer, og afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til undfangelsestidspunktet, kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd være forøget.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (forekommer hos mere end 1 ud af 10 dyr i løbet af en behandling)
- almindelige (forekommer hos mere end 1, men færre end 10 ud af 100 dyr)
- ikke almindelige (forekommer hos mere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 dyr)

- sjældne (forekommer hos mere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 dyr)
- meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed og diegivning

Se pkt. 4.3 "Kontraindikationer".

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med non-steroidale anti-inflammatoriske midler, da disse hæmmer syntesen af endogene prostaglandiner. Virkningen af andre oxytociske lægemidler kan øges efter administration af cloprostenol.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kvæg: 2 ml (0,5 mg) intramuskulært.

Brunstsynkronisering:

Hos reproduktionsmæssigt normalt fungerende dyr kan synkronisering af brunst opnås ved at injicere 2 ml Estrumat Vet. intramuskulært, 2 gange med 11 dages interval. Tidsfast inseminering 72 og 96 timer efter 2. injektion.

Brunstmangel:

Ved aktivt corpus luteum injiceres 2 ml Estrumat Vet. intramuskulært. Inseminering foretages i brunsten, der optræder 2-4 dage efter behandling.

Fødselsinduktion:

2 ml Estrumat Vet. intramuskulært. Fødsel kan induceres fra dag 270 i drægtigheden. Det anbefales at behandle tidligst 10 dage før beregnet termin. Der må forventes stigende frekvens af tilbageholdt efterbyrd.

Abortprovokation:

Mellem dag 7 og dag 150 i drægtigheden fremkalder injektion af 2 ml Estrumat Vet. intramuskulært abort. Efter dag 200 er effekten usikker.

Ved abortering af dødt foster kan det være nødvendigt at fjerne fostret eller fosterdele manuelt fra vagina.

Kronisk endometritis og pyometra:

Luteolyse fremkaldes ved injektion af 2 ml Estrumat Vet. intramuskulært. Behandlingen kan om nødvendigt gentages efter 10-14 dage.

Luteincyste:

Induktion af luteolyse foretages med injektion af 2 ml Estrumat Vet. intramuskulært. Hos visse dyr kan konception først ske efter flere østralcykli.

Svin: 0,7 ml (0,175 mg) intramuskulært eller intravulvært.

Hest: Dosering: 50 mikrogram pr. 100 kg legemsvægt intramuskulært, svarende til 1 ml injektionsvæske 0,25 mg/ml pr. 500 kg legemsvægt.

4.10 Overdosering

Se pkt. 4.6 "Bivirkninger".

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg: Slagtning: 1 døgn.
Mælk: 1. udmalkning (mindst 7 timer).

Svin og hest: Slagtning: 3 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Prostaglandiner og analoger
ATCvet-kode: QG02AD90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Cloprostenol er et syntetisk prostaglandin-analog. Prostaglandiner er umættede fede syrer med bred biologisk aktivitet, syntetiseret ud fra arachidonsyre. Primære effekter er aktivitet på den glatte muskulatur (kontraktion) samt evnen til at forårsage lysis af corpus luteum.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Metaboliseringen sker hurtigt i flere væv. Halveringstiden for naturligt PFG_{2alfa} er 90 sek.

5.3 Miljømæssige forhold

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)
Citronsyre, vandfri
Natriumcitrat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Stærkt basiske eller sure præparater.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage ved temperaturer under 30°C

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

7. Hætteglas á 10 ml og 20 ml.
Pakninger á 1 x 10 ml, 1 x 20 ml og 5 x 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

9130

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

1. februar 1978

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

8. juni 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP