

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Estrumat vet. 250 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kloprostenoli 250 mikrogrammaa
(vastaten 263 mikrogrammaa kloprostenolinatriumia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi	20,00 mg
Sitruunahappo	
Natriumsitraatti	
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos, joka ei käytännössä sisällä vieraita partikkeleita.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmä ja hieho), vuohi (kuttu), hevonen (tamma), aasi (tamma), sika (emakko ja ensikko).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta (lehmä ja hieho):

- Kiiman induktio ja synkronointi lehmillä ja hiehoilla, joilla on toimiva keltarauhanen.
- Kiiman induktio hiljaisen kiiman (subestrus) hallinnan apuna.
- Kliinisen ja subkliinisen endometriitin hoito eläimillä, joilla on toimiva keltarauhanen.
- Munasarjojen lutealikystien hoito.
- Poikimisen käynnistäminen 270 tiineyspäivän jälkeen.
- Tiineyden keskeyttäminen tiineyden 150. päivään asti.

Vuohi (kuttu):

- Kiiman induktio ja synkronointi kutuilla, joilla on toimiva keltarauhanen astutuskauden aikana.

Hevonen (tamma):

- Kiiman induktio ja synkronointi tammoilla, joilla on toimiva keltarauhanen.
- Varhaisen tiineyden keskeyttäminen 5. ja 120. tiineyspäivän välillä.

Aasi (tamma):

- Kiiman induktio tammoilla, joilla on toimiva keltarauhanen.

Sika (emakko ja ensikko):

- Porsimisen induktio yksi tai kaksi päivää ennen arvioitua porsimispäivää.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eläimille, ellei tarkoituksena ole tiineyden keskeyttäminen tai synnytyksen käynnistäminen.

Ei saa antaa synnytyksen käynnistämiseksi eläimille, joilla epäillään dystokiaa mekaanisen esteen tai sikiön epänormaalin asennon ja/tai virhetarjonnan takia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on heikentynyt sydän- tai verisuonitoiminta, bronkospasmi tai ruoansulatuskanavan heikentynyt motiliteetti.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ovulaation jälkeen on useiden päivien refraktorinen jakso (esim. naudoilla ja hevosilla 4–5 päivää), jolloin naaraat eivät ole herkkiä prostaglandiinien luteolyttiselle vaikutukselle.

Parhaat tulokset nautojen tiineyden keskeytyksissä saadaan ennen tiineyden 100. päivää. Tulokset ovat vähemmän luotettavia 100. ja 150. tiineyspäivän välillä.

Fysiologinen tila ja hoidon ajankohta voivat vaikuttaa siihen, miten emakot ja ensikot vastaavat porsimisen käynnistämiseen. Valtaosa eläimistä, 95 %, aloittaa porsimisen 36 tunnin kuluessa hoidosta. Suurimman osan voidaan odottaa reagoivan 24 +/- 5 tunnin kuluessa injektioista, paitsi tapauksissa, joissa spontaani porsiminen on lähellä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Injektiokohdan vasokonstriktiosta johtuvien anaerobisten infektioiden riskin vähentämiseksi injektioita kontaminoituneille (kosteille tai likaisille) ihoalueille tulee välttää. Puhdista ja desinfioi injektiokohdat huolellisesti ennen antoa.

Ei saa antaa laskimoon.

Kaikkien eläinten tilaa on seurattava riittävästi hoidon jälkeen.

Synnytyksen tai tiineyden keskeyttäminen voi aiheuttaa dystokiaa, kuolleena syntymistä ja/tai metriittiä. Jälkeisten jääminen voi lisääntyä riippuen hoidon ajankohdasta suhteessa hedelmöitysjankohtaan.

Ennenaikainen porsimisen induktio alentaa porsaan syntymäpainoa ja lisää kuolleena syntyneiden porsaiden sekä elinkelvottomien ja kehittymättömien porsaiden määrää. On tärkeää, että keskimääräinen tiineysaika lasketaan kullakin tilalla aiemmista tiedoista eikä tiineyden kestoa ennakoita enempää kuin kahdella päivällä.

Injektio rasvakudokseen voi johtaa eläinlääkkeen epätäydelliseen imeytymiseen.

Kloprostenoli voi aiheuttaa sileissä lihaksissa prostaglandiini F_{2α}-aktiivisuuteen liittyviä vaikutuksia, kuten tihentynyttä virtsaamista ja ulostamista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

F_{2α}-tyypin prostaglandiinit, kuten kloprostenoli, voivat imeytyä ihon kautta ja aiheuttaa bronkospasmin tai keskenmenon. Eläinlääkettä käsiteltäessä on noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään vahinkoinjektioilta tai ihokosketukselta.

Raskaana olevien naisten, hedelmällisessä iässä olevien naisten, astmaatikkojen ja henkilöiden, joilla on muita hengitystiesairauksia, tulee välttää käsittelyn yhteydessä kosketusta tähän eläinlääkkeeseen. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten läpäisemättömiä käsineitä.

Jos ainetta joutuu vahingossa iholle, se on välittömästi pestävä pois saippualla ja vedellä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta tai valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, käänny välittömästi

lääkärin puoleen etenkin, jos esiintyy hengenhahdistusta, ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyyssreaktioita. Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta (lehmä ja hieho):

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan infektio ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia ² , Lisääntynyt hengitystiheys ³ , Sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen ³ , Vatsakipu ³ , Ripuli ^{3,5} , Koordinaatiohäiriöt ³ , Makuulla olo ³ , Jälkeisten jääminen ⁴ , Metriitti ⁴ , Dystokia ⁴ , Kohtukuolema ⁴ , Levottomuus, Toistuva virtsaaminen ^{3,5}

¹ Saattaa esiintyä, jos anaerobisia bakteereja joutuu pistoskohtaan erityisesti lihaksensisäisen injektion jälkeen, ja ne voivat yleistyä. Aggressiivista antibioottihoitoa, joka kattaa erityisesti klostridilajit, tulisi käyttää heti infektion ensimmäisten merkkien ilmaantuessa. Näiden infektioiden mahdollisuuden vähentämiseksi on käytettävä huolellista aseptista tekniikkaa.

² Vaatii välitöntä lääkärinhoitoa. Voi olla hengenvaarallinen.

³ Kloprostenoli voi aiheuttaa sileissä lihaksissa samanlaisia vaikutuksia kuin prostaglandiini F2α:n aktiivisuus.

⁴ Voi johtua poikimisen käynnistämisestä tai tiineyden keskeyttämisestä. Poikimisen käynnistäminen voi lisätä jälkeisten jäämisen esiintyvyyttä riippuen hoidon ajankohdasta hedelmöityspäivään verrattuna.

⁵ Jos näitä vaikutuksia ilmenee, ne havaitaan 15 minuutin kuluessa injektioista ja ne häviävät yleensä tunnin kuluttua.

Vuohi (kuttu):

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan infektio ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia ²

¹ Saattaa esiintyä, jos anaerobisia bakteereja joutuu pistoskohtaan erityisesti lihaksensisäisen injektion jälkeen, ja ne voivat yleistyä. Aggressiivista antibioottihoitoa, joka kattaa erityisesti klostridilajit, tulisi käyttää heti infektion ensimmäisten merkkien ilmaantuessa. Näiden infektioiden mahdollisuuden vähentämiseksi on käytettävä huolellista aseptista tekniikkaa.

² Vaatii välitöntä lääkärinhoitoa. Voi olla hengenvaarallinen.

Hevonen (tamma):

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Poikkeava kiima ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan infektio ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia ³ , Lisääntynyt hengitystiheys ⁴ , Nopeutunut sydämen lyöntitiheys ⁴ , Lisääntynyt hikoilu ^{4,5} , Vatsakipu ⁴ , Koliikki ⁶ , Ripuli ^{4,8} , Koordinaatiohäiriöt ⁴ , Lihasvapina ⁵ ,

	Makuulla olo ⁴ , Ruumiinlämmön lasku ⁴ , Jälkeisten jääminen ⁷ , Metriitti ⁷ , Dystokia ⁷ , Kohtukuolema ⁷ , Levottomuus, Toistuva virtsaaminen ^{4,8}
--	--

¹ Kloprostenolilla hoidetuilla hevosilla on kirjallisuudessa raportoitu verenvuotoa aiheuttavia (anovulatorisia) follikkeleita ja useita ovulaatioita.

² Saattaa esiintyä, jos anaerobisia bakteereja joutuu pistoskohtaan erityisesti lihaksensisäisen injektion jälkeen, ja ne voivat yleistyä. Aggressiivista antibioottihoitoa, joka kattaa erityisesti klostridilajit, tulisi käyttää heti infektion ensimmäisten merkkien ilmaantuessa. Näiden infektioiden mahdollisuuden vähentämiseksi on käytettävä huolellista aseptista tekniikkaa.

³ Vaatii välitöntä lääkärinhoitoa. Voi olla hengenvaarallinen.

⁴ Kloprostenoli voi aiheuttaa sileissä lihaksissa samanlaisia vaikutuksia kuin prostaglandiini F2 α :n aktiivisuus.

⁵ Vaikuttaa ohimenevältä ja häviää ilman hoitoa.

⁶ Lievää.

⁷ Voi johtua tiineyden keskeyttämisestä. Jälkeisten jäämisen esiintyvyys voi lisääntyä riippuen hoidon ajankohdasta hedelmöityspäivään verrattuna.

⁸ Jos näitä vaikutuksia ilmenee, ne havaitaan 15 minuutin kuluessa injektioista ja ne häviävät yleensä tunnin kuluttua.

Aasi (tamma):

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan infektio ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia ² , Lisääntynyt hengitystiheys ³ , Nopeutunut sydämen lyöntitiheys ³ , Lisääntynyt hikoilu ^{3,4} , Vatsakipu ³ , Koliikki ⁵ , Ripuli ^{3,7} , Koordinaatiohäiriöt ³ , Lihaspasmit ⁴ , Makuulla olo ³ , Ruumiinlämmön lasku ³ , Anoreksia, Jälkeisten jääminen ⁶ , Metriitti ⁶ , Dystokia ⁶ , Kohtukuolema ⁶ , Levottomuus, Toistuva virtsaaminen ^{3,7}

¹ Saattaa esiintyä, jos anaerobisia bakteereja joutuu pistoskohtaan erityisesti lihaksensisäisen injektion jälkeen, ja ne voivat yleistyä. Aggressiivista antibioottihoitoa, joka kattaa erityisesti klostridilajit, tulisi käyttää heti infektion ensimmäisten merkkien ilmaantuessa. Näiden infektioiden mahdollisuuden vähentämiseksi on käytettävä huolellista aseptista tekniikkaa.

² Vaatii välitöntä lääkärinhoitoa. Voi olla hengenvaarallinen.

³ Kloprostenoli voi aiheuttaa sileissä lihaksissa samanlaisia vaikutuksia kuin prostaglandiini F2 α :n aktiivisuus.

⁴ Vaikuttaa ohimenevältä ja häviää ilman hoitoa.

⁵ Lievää.

⁶ Voi johtua varsomisen käynnistämisestä tai tiineyden keskeyttämisestä. Varsomisen käynnistäminen voi lisätä jälkeisten jäämisen esiintyvyyttä riippuen hoidon ajankohdasta hedelmöityspäivään verrattuna.

⁷ Jos näitä vaikutuksia ilmenee, ne havaitaan 15 minuutin kuluessa injektioista ja häviävät yleensä tunnin kuluttua.

Sika (emakot ja ensikot):

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan infektio ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia ² , Lisääntynyt hengitystiheys ³ , Nopeutunut sydämen lyöntitiheys ³ , Vatsakipu ³ , Ripuli ^{3,5} , Koordinaatiohäiriöt ³ , Makuulla olo ³ , Jälkeisten jääminen ⁴ , Metriitti ⁴ , Dystokia ⁴ , Kohtukuolema ⁴ , Levottomuus, Toistuva virtsaaminen ^{3,5}

¹ Saattaa esiintyä, jos anaerobisia bakteereja joutuu pistoskohtaan erityisesti lihaksensisäisen injektion jälkeen, ja ne voivat yleistyä. Aggressiivista antibioottihoitoa, joka kattaa erityisesti klostridilajit, tulisi käyttää heti infektion ensimmäisten merkkien ilmaantuessa. Näiden infektioiden mahdollisuuden vähentämiseksi on käytettävä huolellista aseptista tekniikkaa.

² Vaatii välitöntä lääkärinhoitoa. Voi olla hengenvaarallinen.

³ Kloprostenoli voi aiheuttaa sileissä lihaksissa samanlaisia vaikutuksia kuin prostaglandiini F2 α :n aktiivisuus.

⁴ Voi johtua porsimisen käynnistämisestä. Porsimisen käynnistäminen voi lisätä jälkeisten jäämisen esiintyvyyttä riippuen hoidon ajankohdasta hedelmöityspäivään verrattuna.

⁵ Jos näitä vaikutuksia ilmenee, ne havaitaan 15 minuutin kuluessa injektioista ja häviävät yleensä tunnin kuluttua.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineillä eläimillä, joille ei ole tarkoitus tehdä aborttia tai käynnistää synnytystä.

Laktaatio:

Valmistetta voidaan käyttää laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Kloprostenolilla on suuri turvamarginaali, eikä se vaikuta negatiivisesti nautojen hedelmällisyyteen. Keinosiemennyksen tai parittelun seurauksena syntyneillä jälkeläisillä ei ole raportoitu haitallisia vaikutuksia eläinlääkkeen käytön jälkeen. Haitallisia vaikutuksia ei ole myöskään raportoitu käytettäessä hedelmöityksen varmistamiseksi annettavia lääkevalmisteita, jotka on annettu tämän eläinlääkkeen käytön jälkeen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Oksitosiinin ja kloprostenolin samanaikainen käyttö lisää kohtuun kohdistuvia vaikutuksia. Progestageenien samanaikainen käyttö heikentää kloprostenolin vaikutusta. Ei saa käyttää ei-steroidaalisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa, koska ne estävät endogeenisten prostaglandiinien synteisiä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Nauta (lehmä ja hieho):

Yksi annos on 500 mikrogrammaa kloprostenolia eläintä kohden, mikä vastaa 2 ml eläinlääkettä.

Kiiman induktio ja synkronointi:

Anna yksi annos eläintä kohden. Jos kiimaoireita ei havaita, toinen annos voidaan antaa 11 päivän kuluttua.

Kliinisen ja subkliinisen endometriitin hoito eläimillä, joilla on toimiva keltarauhanen:

Anna yksi annos eläintä kohden. Toista hoito tarvittaessa 10–14 päivän kuluttua.

Munasarjojen luteaalikystien hoito:

Anna kerta-annos eläintä kohden.

Poikimisen käynnistäminen:

Anna kerta-annos eläintä kohden aikaisintaan 10 päivää ennen odotettua poikimispäivää.

Tiineyden keskeyttäminen tiineyden 150. päivään asti:

Anna kerta-annos eläintä kohden 5. ja 150. tiineyspäivän välillä.

Vuohi (kuttu):

Yksi annos on 100–125 mikrogrammaa kloprostenolia eläintä kohden, mikä vastaa 0,4–0,5 ml eläinlääkettä.

Kiiman induktio:

Anna yksi annos eläintä kohden.

Kiiman synkronointi:

Anna toinen annos eläimille 10–12 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen.

Hevonen (tamma):

Ponit ja hevoset, joiden paino on alle 500 kg:

Yksi annos on 125–250 mikrogrammaa kloprostenolia eläintä kohden, mikä vastaa 0,5–1 ml eläinlääkettä.

Hevoset, joiden paino on yli 500 kg:

Yksi annos on 250–500 mikrogrammaa kloprostenolia eläintä kohden, mikä vastaa 1–2 ml eläinlääkettä.

Kiiman induktio ja synkronointi:

Anna kerta-annos eläintä kohden.

Varhaisen tiineyden keskeyttäminen tiineyspäivän 5 ja 120 välillä:

Anna kerta-annos eläintä kohden aikaisintaan 5 päivää ovulaation jälkeen.

Aasi (tamma):

Yksi annos on 125–250 mikrogrammaa kloprostenolia eläintä kohden, mikä vastaa 0,5–1 ml eläinlääkettä kehon painosta ja koosta riippuen.

Haittavaikutusten vähentämiseksi pienemmät tammat saattavat tarvita pienemmän annoksen, vain 37,5 mikrogrammaa kloprostenolia eläintä kohden, mikä vastaa 0,15 ml eläinlääkettä.

Yleisesti käytettävän annoksen tulee olla mahdollisimman pieni haittavaikutusten riskin vuoksi (ks. kohta 3.6).

Kiiman induktio:

Anna kerta-annos eläintä kohden.

Sika (emakot ja ensikot):

Yksi annos on 175 mikrogrammaa kloprostenolia eläintä kohden, mikä vastaa 0,7 ml eläinlääkettä.

Porsimisen induktio:

Anna kerta-annos eläintä kohden yksi tai kaksi päivää ennen arvioitua porsimispäivää (ks. myös varoitukset kohdassa 3.5).

Annetaan syvälle lihakseen vähintään 4 cm:n pituisella neulalla.

Tulppa voidaan lävistää turvallisesti enintään 10 kertaa. Hoidettaessa useita eläimiä yhdellä kertaa, aseta injektioipulloon joko yksi neula tai lääkkeenottokanyyli, jotta vältetään tulpan ylimääräiseltä lävistämiseltä. Neula on poistettava käyttökerran jälkeen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Nauta: 5–10 kertaisella yliannostuksella yleisin sivuvaikutus on peräsuolesta mitattu lämmön nousu. Tämä on kuitenkin yleensä ohimenevää, eikä se ole haitallista eläimelle. Joillakin eläimillä voidaan myös havaita vähäistä syljeneritystä tai ohimenevää ripulia.

Hevoset: Yleisimmin havaitut sivuvaikutukset ovat hikoilu ja peräsuolesta mitattu normaalia alhaisempi lämpötila. Nämä ovat kuitenkin yleensä ohimeneviä eivätkä ne ole haitallisia eläimelle. Muita mahdollisia reaktioita ovat sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen, lisääntynyt hengitystiheys, vatsakipu, liikkumishäiriöt ja makuulla olo. Jos näitä esiintyy, ne ilmenevät todennäköisesti 15 minuutin kuluessa injektioista ja häviävät 1 tunnin kuluessa. Tammat jatkavat yleensä syömistä koko tämän ajan.

Siat: Yliannostus voi yleensä johtaa seuraaviin oireisiin: sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen ja hengitystiheyden lisääntyminen, keuhkoputkien supistuminen, elimistön normalia korkeampi lämpötila, ulosteen ja virtsan määrän lisääntyminen, syljeneritys, pahoinvointi ja oksentelu. Pahimmissa tapauksissa voi esiintyä ohimenevää ripulia.

Vastalääkettä ei ole saatavilla. Hoidon tulee olla oireenmukaista huomioiden, että prostaglandini F2 α vaikuttaa sileälihassoluihin.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 1 vrk

Maito: Nolla tuntia

Vuohi, hevonen, aasi:

Teurastus: 2 vrk

Maito: 24 tuntia

Sika:

Teurastus: 1 vrk

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QG02AD90

4.2 Farmakodynamiikka

Kloprostenolinatrium, prostaglandiini F2 α :n (PGF2 α) (raseeminen) analogi, on erittäin tehokas luteolyttinen aine. Se aiheuttaa keltarauhasen toiminnallisen ja morfologisen regression (luteolyysi). Regressiota seuraa paluu kiimaan ja normaaliin ovulaatioon. Lisäksi tällä aineryhmällä on sileitä lihaksia supistava vaikutus (esim. kohdussa, ruoansulatuskanavassa, hengitysteissä ja verisuonissa). Eläinlääkkeellä ei ole androgeenistä, estrogeenistä tai progesteronia estävää vaikutusta ja sen vaikutus tiineyteen johtuu sen luteolyttisesta ominaisuudesta.

Toisin kuin muut prostaglandiini-analogit, kloprostenolilla ei ole tromboksaani A₂:n aktiivisuutta eikä se aiheuta verihiutaleiden aggregaatiota.

4.3 Farmakokinetiikka

Metaboliatutkimuksia, joissa käytettiin 15-¹⁴C-kloprostenolia, on tehty sioilla ja naudoilla (lihakseen annosteltuna) jäämätitoisuuksien määrittämiseksi.

Kineettiset tutkimukset osoittavat, että yhdiste imeytyy nopeasti pistoskohdasta, metaboloituu ja erittyy sen jälkeen suunnilleen samassa suhteessa virtsaan ja ulosteisiin.

Naudoilla alle 1 % annetusta annoksesta erittyi maidon mukana. Pääasiallinen metaboliareitti näyttää olevan β -oksidaatio kloprostenolin tetranor- tai dinorhapoiksi.

Radioaktiivisuuden huippuarvot veressä havaittiin tunnin sisällä parenteraalisesta annoksesta ja ne laskivat puoliintumisajan ollen 1–3 tuntia lajista riippuen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäät yä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön tyy pin I lasinen injektio pullo, joka on suljettu etyleenitetrafluorieteeni (ETFE)-päällysteisellä bromibutyylitulpalla ja alumiinika uluksella, jossa on punainen repäisy korkki.

1 x 10 ml:n pullo

1 x 20 ml:n pullo

Kaikkia pakkausko koja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä kloprostenoli saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9362

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/11/1986

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11.11.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Estrumat vet. 250 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Kloprostenol 250 mikrogram
(motsvarande 263 mikrogram kloprostenolnatrium)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol	20,00 mg
Citronsyra	
Natriumcitrat	
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt (ko och kviga), get (gethona), häst (sto), åsna (jenny), svin (sugga och gylta).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nöt (ko och kviga):

- Induktion och synkronisering av brunst hos kor och kvigor med fungerande corpus luteum.
- Induktion av brunst som hjälpmedel vid behandling av subestrus.
- Behandling av klinisk och subklinisk endometrit vid fungerande corpus luteum.
- Behandling av luteincystor på äggstockarna.
- Induktion av förlossning efter dag 270 i dräktigheten.
- Induktion av abort fram till dag 150 i dräktigheten.

Get (gethona)

- Induktion och synkronisering av brunst hos gethonor med fungerande corpus luteum under betäckningssäsongen.

Häst (sto):

- Induktion och synkronisering av brunst hos ston med fungerande corpus luteum.
- Avbrytande av tidig dräktighet mellan dag 5 och dag 120 i dräktigheten.

Åsna (jenny):

- Induktion av brunst hos jennies med fungerande corpus luteum.

Svin (sugga och gylta):

- Induktion av grisning en eller två dagar före beräknat förlossningsdatum.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur om inte avsikten är att inducera abort eller förlossning.

Ge inte läkemedlet för att inducera förlossning hos djur med misstänkt dystoki på grund av mekanisk obstruktion eller onormal position och placering och/eller felläge hos fostret.

Använd inte till djur med nedsatt hjärtfunktion, bronkospasm eller gastrointestinala motilitetsproblem.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Det finns en refraktärperiod på flera dagar efter ägglossningen (t.ex. fyra till fem dagar hos nöt och hästar) då hondjuren är okänsliga för den luteolytiska effekten av prostaglandiner.

För att avbryta dräktighet hos nöt uppnås bästa resultat före dag 100 i dräktigheten. Resultatet är mindre tillförlitligt mellan dag 100 och dag 150 i dräktigheten.

Suggornas och gyltornas svar på induktion av förlossning kan påverkas av djurets fysiologiska tillstånd och tidpunkten för behandlingen. De allra flesta djur (95 %) börjar grisa inom 36 timmar efter behandlingen. Majoriteten av djuren kan förväntas svara inom en period på 24+/- 5 timmar efter injektionen, förutom i de fall då spontan förlossning är nära förestående.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

För att minska risken för anaeroba infektioner till följd av vasokonstriktion vid injektionsstället ska kontaminerade (våta eller smutsiga) hudområden undvikas. Tvätta och desinficera injektionsstället noggrant före injektionen ges.

Läkemedlet bör inte ges intravenöst.

Alla djur ska övervakas såsom lämpligt efter behandlingen.

Induktion av förlossning eller abort kan orsaka dystoki, dödfödsel och/eller metrit. Förekomsten av kvarbliven efterbörd kan öka beroende på tidpunkten för behandlingen i förhållande till befruktningdatumet. För tidig induktion av grisning minskar smågrisarnas födelsevikt och ökar antalet dödfödda samt icke-livsdukliga smågrisar och antalet smågrisar som är omogna vid födseln. Det är viktigt att den genomsnittliga dräktighetstiden beräknas från tidigare uppgifter på varje enskild gård och att förväntad dräktighetstid inte förkortas med mer än två dagar.

Injektion i fettvävnad kan resultera i ofullständig absorption av läkemedlet.

Kloprostenol kan orsaka effekter relaterade till prostaglandin F2 α -aktivitet i glatt muskulatur, såsom ökad urinerings- och avföringsfrekvens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Prostaglandiner av F2 α -typ, såsom kloprostenol kan absorberas genom huden och orsaka bronkospasm eller missfall. Försiktighet ska iakttas vid hantering av läkemedlet för att undvika självinjektion eller hudkontakt.

Gravida kvinnor, kvinnor i fertil ålder, astmatiker och personer med andra luftvägssjukdomar ska undvika kontakt med läkemedlet vid hantering. Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten. Vid oavsiktlig självinjektion eller spill på huden, uppsök genast läkare, då andnöd kan uppstå och visa bipacksedeln eller etiketten. Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt (ko och kviga):

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Infektion vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi ² Ökad andningsfrekvens ³ Ökad hjärtfrekvens ³ Buksmärt ³ , Diarré ^{3,5} Inkoordination ³ Vilja att ligga ner ³ Kvarbliven efterbörd ⁴ , Metrit ⁴ , Dystoki ⁴ , Dödfödsel ⁴ , Rastlöshet, Frekvent urineri ^{3,5}

¹ Kan uppstå om anaeroba bakterier penetrerar injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion. Kan bli generaliserad. Aggressiv antibiotikabehandling som särskilt täcker klostridiumarter bör sättas in vid första tecken på infektion. Noggrann aseptisk teknik bör användas för att minska risken för dessa infektioner.

² Kräver omedelbar medicinsk behandling. Kan vara livshotande.

³ Klostrogenol kan orsaka prostaglandin F_{2α}-liknande effekter i glatt muskulatur.

⁴ Kan orsakas av induktion av förlossning eller abort. Vid induktion av förlossning kan förekomsten av kvarbliven efterbörd öka beroende på tidpunkten för behandlingen i förhållande till befruktningstidpunkten.

⁵ Vid uppkomst observeras dessa effekter inom 15 minuter efter injektionen och försvinner vanligen efter en timme.

Get (gethona):

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Infektion vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi ²

¹ Kan uppstå om anaeroba bakterier penetrerar injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion. Kan bli generaliserad. Aggressiv antibiotikabehandling som särskilt täcker klostridiumarter bör sättas in vid första tecken på infektion. Noggrann aseptisk teknik bör användas för att minska risken för dessa infektioner.

² Kräver omedelbar medicinsk behandling. Kan vara livshotande.

Häst (sto):

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Onormal brunst ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Infektion vid injektionsstället ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi ³ Ökad andningsfrekvens ⁴ Ökad hjärtfrekvens ⁴ Ökad svettning ^{4, 5} Buksmärt ⁴ , Kolik ⁶ , Diarré ^{4, 8} Inkoordination ⁴ , Muskeltremor ⁵ Vilja att ligga ner ⁴ , Sänkt kroppstemperatur ⁴

	Kvarbliven efterbörd ⁷ , Metrit ⁷ , Dystoki ⁷ , Dödfödsel ⁷ , Rastlöshet, frekvent urinering ^{4, 8}
--	--

¹ Hemorragiska (anovulatoriska) folliklar och multipla ägglossningar har rapporterats i litteraturen för hästar som behandlats med klostrogenol.

² Kan uppstå om anaeroba bakterier penetrerar injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion. Kan bli generaliserad. Aggressiv antibiotikabehandling som särskilt täcker klostridiumarter bör sättas in vid första tecken på infektion. Noggrann aseptisk teknik bör användas för att minska risken för dessa infektioner.

³ Kräver omedelbar medicinsk behandling. Kan vara livshotande.

⁴ Klostrogenol kan orsaka prostaglandin F_{2α}-liknande effekter i glatt muskulatur.

⁵ Verkar vara övergående utan behandling.

⁶ Mild.

⁷ Kan orsakas av avbrytande av dräktighet. Förekomsten av kvarbliven efterbörd kan öka beroende på tidpunkten för behandlingen i förhållande till befruktningsdatumet.

⁸ Vid uppkomst observeras dessa effekter inom 15 minuter efter injektionen och försvinner vanligen efter en timme.

Åsna (jenny):

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Infektion vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi ² Ökad andningsfrekvens ³ Ökad hjärtfrekvens ³ Ökad svettning ^{3,4} Buksmärt ³ , Kolik ⁵ , Diarré ^{3,7} Inkoordination ³ , muskeltremor ⁴ Vilja att ligga ner ³ , Sänkt kroppstemperatur ³ , Anorexi Kvarbliven efterbörd ⁶ , Metrit ⁶ , Dystoki ⁶ , Dödfödsel ⁶ , Rastlöshet, Frekvent urinering ^{3, 7}

¹ Kan uppstå om anaeroba bakterier penetrerar injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion. Kan bli generaliserad. Aggressiv antibiotikabehandling som särskilt täcker klostridiumarter bör sättas in vid första tecken på infektion. Noggrann aseptisk teknik bör användas för att minska risken för dessa infektioner.

² Kräver omedelbar medicinsk behandling. Kan vara livshotande.

³ Klostrogenol kan orsaka prostaglandin F_{2α}-liknande effekter i glatt muskulatur.

⁴ Verkar vara övergående utan behandling.

⁵ Mild.

⁶ Kan orsakas av induktion av förlossning eller abort. Vid induktion av förlossning kan förekomsten av kvarbliven efterbörd öka beroende på tidpunkten för behandlingen i förhållande till befruktningsdatumet.

⁷ Vid uppkomst observeras dessa effekter inom 15 minuter efter injektionen och försvinner vanligen efter en timme.

Svin (sugga och gylta):

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Infektion vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi ² Ökad andningsfrekvens ³ Ökad hjärtfrekvens ³ Buksmärt ³ , Diarré ^{3, 5} Inkoordination ³ Vilja att ligga ner ³ Kvarbliven efterbörd ⁴ , Metrit ⁴ , Dystoki ⁴ , Dödfödsel ⁴ , Rastlöshet, Frekvent urinering ^{3, 5}

¹ Kan uppstå om anaeroba bakterier penetrerar injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion. Kan bli generaliserad. Aggressiv antibiotikabehandling som särskilt täcker klostridiumarter bör sättas in vid första tecken på infektion. Noggrann aseptisk teknik bör användas för att minska risken för dessa infektioner.

² Kräver omedelbar medicinsk behandling. Kan vara livshotande.

³ Kloprostenol kan orsaka prostaglandin F2 α -liknande effekter i glatt muskulatur.

⁴ Kan orsakas av induktion av förlossning. Vid induktion av förlossning kan förekomsten av kvarbliven efterbörd öka beroende på tidpunkten för behandlingen i förhållande till befruktningsdatumet.

⁵ Vid uppkomst observeras dessa effekter inom 15 minuter efter injektionen och försvinner vanligen efter en timme.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd inte till dräktiga djur om inte avsikten är att inducera abort eller förlossning.

Laktation:

Läkemedlet kan användas under laktation.

Fertilitet:

Kloprostenol har god säkerhetsmarginal och påverkar inte fertiliteten negativt hos nöt. Inga skadliga effekter har rapporterats hos avkomma vid insemination eller parning efter behandling med läkemedlet. Skadliga effekter har inte heller rapporterats för befruktningsprodukter som erhållits efter behandling med läkemedlet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av oxytocin och kloprostenol ökar effekterna på livmodern.

Samtidig användning med gestagener minskar effekten av kloprostenol.

Ge inte läkemedlet tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eftersom dessa hämmar endogen prostaglandinsyntes.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Nöt (ko och kviga):

En dos om 500 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 2 ml av läkemedlet.

Induktion och synkronisering av brunst:

Ge en dos per djur. Om tecken på brunst inte observeras kan en andra dos ges efter 11 dagar.

Behandling av klinisk och subklinisk endometrit vid fungerande corpus luteum:

Ge en dos per djur. Upprepa behandlingen vid behov efter 10–14 dagar.

Behandling av luteincystor på äggstockarna:

Ge en engångsdos per djur.

Induktion av förlossning:

Ge en engångsdos per djur tidigast 10 dagar före beräknat kalvningsdatum.

Induktion av abort fram till dag 150 i dräktigheten:

Ge en engångsdos per djur mellan dag 5 och dag 150 i dräktigheten.

Get (gethona):

En dos om 100–125 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 0,4–0,5 ml av läkemedlet.

Induktion av brunst:

Ge en dos per djur.

Synkronisering av brunst:

Ge en andra dos per djur 10–12 dagar efter den första dosen.

Häst (sto):

Ponnyer och hästar som väger mindre än 500 kg:

En dos om 125–250 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 0,5–1 ml av läkemedlet.

Hästar som väger mer än 500 kg:

En dos om 250–500 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 1–2 ml av läkemedlet.

Induktion och synkronisering av brunst:

Ge en engångsdos per djur.

Avbrytande av tidig dräktighet mellan dag 5 och dag 120 i dräktigheten:

Ge en engångsdos per djur tidigast 5 dagar efter ovalution.

Åsna (jenny):

En dos om 125–250 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 0,5–1 ml av läkemedlet, beroende på kroppsvikt och storlek.

Hos mindre djur kan en lägre dos på ner till 37,5 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 0,15 ml av läkemedlet behövas för att minska biverkningarna.

Dosen som ges ska generellt vara så låg som möjligt på grund av risken för biverkningar (se avsnitt 3.6).

Induktion av brunst:

Ge en engångsdos per djur.

Svin (sugga och gylta):

En dos om 175 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 0,7 ml av läkemedlet.

Induktion av grisning:

Ge en engångsdos per djur en eller två dagar före förväntat förlossningsdatum (se även varningar i avsnitt 3.5).

Läkemedlet ges djupt intramuskulärt med en nål som är minst 4 cm lång.

Gummiproppen kan punkteras säkert upp till 10 gånger. När en grupp av djur behandlas ska en uppdragningskanyl som har placerats i injektionsflaskans gummipropp användas för att begränsa antalet perforeringar av gummiproppen. Uppdragningskanylen ska tas bort efter behandlingen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Nöt: Vid 5 gånger till 10 gånger överdosering är den vanligast observerade biverkningen ökad rektaltemperatur. Denna är dock oftast övergående och inte skadlig för djuret. Minskad salivering eller övergående diarré kan också observeras hos vissa djur.

Häst: De vanligast observerade biverkningarna är svettning och sänkt rektaltemperatur. Dessa är dock oftast övergående och inte skadliga för djuret. Andra möjliga reaktioner är ökad hjärtfrekvens, ökad andningsfrekvens, bukobehag, lokomotorisk inkoordination och vilja att ligga ner. Vid uppkomst av dessa reaktioner observeras de sannolikt inom 15 minuter efter injektionen och försvinner inom 1 timme. Ston fortsätter vanligen att äta under denna tid.

Svin: Vid en överdos kan generellt följande tecken observeras: Ökad hjärt- och andningsfrekvens, bronkkonstriktion, förhöjd kroppstemperatur, ökad mängd avföring samt urin, salivering, illamående och kräkningar. Vid värre fall kan övergående diarré förekomma.

Det finns inga tillgängliga antidoter. Förutsatt prostaglandin $F2\alpha$ -effekt på glatt muskulatur bör behandlingen vara symtomatisk.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjölk: Noll timmar.

Get, häst, åsna

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjölk: 24 timmar.

Svin

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QG02AD90

4.2 Farmakodynamik

Kloprostenolnatrium är en (racemisk) analog av prostaglandin $F2\alpha$ ($PGF2\alpha$) med mycket potent, luteolytisk effekt. Substansen provocerar funktionell och morfologisk regression av corpus luteum (luteolys) följt av återgång till brunst och normal ägglossning.

Den här gruppen av substanser har dessutom en sammandragande effekt på glatt muskulatur (livmoder, mag- tarmkanal, andningsvägar och blodkärl).

Läkemedlet uppvisar ingen androgen-, östrogen- eller antiprogesteron-aktivitet. Effekten på dräktigheten beror på dess luteolytiska egenskaper.

Till skillnad från andra prostaglandinanaloger har kloprostenol ingen tromboxan $A2$ -aktivitet och orsakar inte trombocytaggregation.

4.3 Farmakokinetik

Studier av metabolism med $15\text{-}^{14}\text{C}$ -kloprostenol har utförts på grisar och nötkreatur (efter intramuskulär användning) för att fastställa resthalterna.

Kinetiska studier indikerar att substansen absorberas snabbt från injektionsstället för att sedan metaboliseras och utsöndras ungefär jämnt via urin och avföring. Mindre än 1 % av given dos utsöndras via mjölk hos nötkreatur.

Den huvudsakliga metaboliseringsvägen verkar vara β -oxidation till tetranor- eller dinorsyror av kloprostenol.

Toppvärden för radioaktiviteten i blodet observerades inom 1 timme efter en parenteral dos och minskade med en $t_{1/2}$ på mellan 1 och 3 timmar beroende på djurart.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av ofärgat typ I-glas förslutna med etylentetrafluoretylen (ETFE)-belagda brombutylproppar och aluminiumkragar med röda flip-lock.

1 x 10 ml flaska

1 x 20 ml flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att kloprostenol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9362

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/11/1986

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.11.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).