

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Estrumat, 250 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 250 μικρογραμμάρια κλοπροστενόλη (που ισοδυναμεί με 263 μικρογραμμάρια νατριούχου κλοπροστενόλης) και 20,00 mg βενζυλική αλκοόλη.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, πρακτικά απαλλαγμένο από σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες και δαμαλίδες), αίγες (θηλυκές αίγες), άλογα (φορβάδες), όνοι (θηλυκοί όνοι), χοίροι (χοιρομητέρες και νεαροί θηλυκοί χοίροι).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή (αγελάδες και δαμαλίδες):

- Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου σε αγελάδες και δαμαλίδες με λειτουργικό ωχρό σωματίο.
- Πρόκληση του οίστρου ως υποβοήθηση στη διαχείριση του υπο-οίστρου («σιωπηλός οίστρος»).
- Θεραπεία της κλινικής και της υποκλινικής ενδομητρίτιδας παρουσία λειτουργικού ωχρού σωματίου (φλεγμονή της μήτρας).
- Θεραπεία των ωχρινικών κύστεων των ωοθηκών.
- Πρόκληση τοκετού μετά από την ημέρα 270 της κύησης.
- Πρόκληση αποβολής έως και την ημέρα 150 της κύησης.

Αίγες (θηλυκές αίγες):

- Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου σε θηλυκές αίγες με λειτουργικό ωχρό σωματίο κατά τη διάρκεια της περιόδου αναπαραγωγής.

Άλογα (φορβάδες):

- Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου σε φορβάδες με λειτουργικό ωχρό σωματίο.
- Διακοπή της πρώιμης κύησης μεταξύ της ημέρας 5 και της ημέρας 120 της κύησης.

Όνοι (θηλυκοί όνοι):

- Πρόκληση του οίστρου σε θηλυκούς όνους με λειτουργικό ωχρό σωματίο.

Χοίροι (χοιρομητέρες και νεαροί θηλυκοί χοίροι):

- Πρόκληση του τοκετού μία ή δύο ημέρες πριν από την εκτιμώμενη ημερομηνία τοκετού.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα στα οποία δεν επιδιώκεται η πρόκληση αποβολής ή τοκετού.

Να μην χορηγείται για την πρόκληση τοκετού σε ζώα με υποψία δυστοκίας (δύσκολος τοκετός) λόγω μηχανικής απόφραξης ή μη φυσιολογικής θέσης, προβολής και/ή στάσης του εμβρύου.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με επιβαρυνμένη καρδιαγγειακή λειτουργία, βρογχόσπασμο ή γαστρεντερική υποκινητικότητα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Υπάρχει μία περίοδος ανθεκτικότητας αρκετών ημερών μετά από την ωοθυλακιορρηξία (π.χ. τέσσερις έως πέντε ημέρες σε βοοειδή και άλογα), κατά την οποία τα θηλυκά δεν είναι ευαίσθητα στην ωχρινολυτική δράση των προσταγλανδινών.

Για τον τερματισμό της κύησης στα βοοειδή, τα καλύτερα αποτελέσματα λαμβάνονται πριν από την ημέρα 100 της κύησης. Τα αποτελέσματα είναι λιγότερο αξιόπιστα μεταξύ της ημέρας 100 και 150 της κύησης.

Η απόκριση των χοιρομητέρων και των νεαρών θηλυκών χοίρων στην πρόκληση τοκετού μπορεί να επηρεαστεί από το φυσιολογικό στάδιο και τον χρόνο της θεραπείας. Στη συντριπτική πλειονότητα των ζώων, στο 95%, ο τοκετός θα ξεκινήσει εντός 36 ωρών από τη θεραπεία. Η πλειονότητα των ζώων αναμένεται να ανταποκριθεί εντός της περιόδου των 24+/- 5 ωρών μετά από την ένεση, εκτός από τις περιπτώσεις εκείνες όπου επίκειται άμεσα ο τοκετός.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος αναερόβιων λοιμώξεων που προκύπτουν λόγω αγγειοσυστολής στο σημείο της ένεσης, πρέπει να αποφεύγονται οι ενέσεις σε μολυσμένες (υγρές ή βρώμικες) περιοχές του δέρματος. Καθαρίστε σχολαστικά και απολυμάνετε τα σημεία της ένεσης πριν από τη χορήγηση.

Να μην χορηγείται ενδοφλέβια.

Όλα τα ζώα πρέπει να παρακολουθούνται επαρκώς μετά από τη θεραπεία.

Η πρόκληση τοκετού ή αποβολής μπορεί να προκαλέσει δυστοκία (δύσκολος τοκετός), γέννηση θνησιγενών εμβρύων και/ή μητρίτιδα (φλεγμονή της μήτρας). Η συχνότητα εμφάνισης κατακράτησης του πλακούντα ενδέχεται να αυξηθεί ανάλογα με το χρόνο θεραπείας σε σχέση με την ημερομηνία σύλληψης.

Η πρόωρη πρόκληση τοκετού θα μειώσει το βάρος των χοιριδίων στη γέννηση και θα αυξήσει τον αριθμό των γεννήσεων νεκρών χοιριδίων και τη γέννηση μη βιώσιμων και ανώριμων χοιριδίων. Είναι σημαντικό να υπολογίζεται η μέση διάρκεια της κύησης σε κάθε εκμετάλλευση από τα προγενέστερα αρχεία και να μην αναμένεται ο τερματισμός της κύησης για περισσότερο από δύο ημέρες.

Η ένεση στον λιπώδη ιστό μπορεί να οδηγήσει σε ατελή απορρόφηση του προϊόντος.

Η κλοπροστενόλη μπορεί να προκαλέσει επιδράσεις που σχετίζονται με τη δράση της Προσταγλανδίνης F2α στους λείους μύες, όπως αυξημένη συχνότητα σύρσης και αφόδευσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι προσταγλανδίνες του τύπου F2α, όπως η κλοπροστενόλη, είναι δυνατόν να απορροφηθούν μέσω του δέρματος και ενδέχεται να προκαλέσουν βρογχόσπασμο ή αποβολή. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την αποφυγή αυτοένεσης ή επαφής με το δέρμα.

Οι έγκυες γυναίκες, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, άτομα που πάσχουν από άσθμα ή από άλλες νόσους του αναπνευστικού συστήματος πρέπει να αποφεύγουν την επαφή κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από αδιαπέραστα γάντια.

Σε κατά λάθος επαφή με το δέρμα θα πρέπει να το πλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή υπάρξει επαφή με το δέρμα, ιδιαιτέρως επειδή μπορεί να εμφανιστεί δύσπνοια, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα στα οποία δεν επιδιώκεται η πρόκληση αποβολής ή ο τοκετός.

Γαλουχία:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Στα βοοειδή η κλοπροστενόλη έχει μεγάλο περιθώριο ασφαλείας και δεν επηρεάζει αρνητικά τη γονιμότητα. Ούτε έχουν αναφερθεί επιβλαβείς επιπτώσεις στους απογόνους μετά από τεχνητή σπερματέγχυση ή οχεία μετά από τη θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για τα υπολειπόμενα προϊόντα της σύλληψης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χρήση ωκυτοκίνης και κλοπροστενόλης αυξάνει την επίδραση στην μήτρα.

Η ταυτόχρονη χρήση προγεσταγόνων μειώνει την δράση της κλοπροστενόλης.

Μην το χορηγείτε με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) καθώς αναστέλλουν την ενδογενή σύνθεση των προσταγλανδινών.

Υπερδοσολογία:

Βοοειδή: Σε 5x έως 10x υπερδοσολογία η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού. Ωστόσο, αυτό είναι συνήθως παροδικό και δεν είναι επιβλαβές για το ζώο.

Περιορισμένη σιελόρροια ή παροδική διάρροια ενδέχεται επίσης να παρατηρηθεί σε ορισμένα ζώα.

Άλογα: Οι πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η εφίδρωση και η μείωση της θερμοκρασίας του ορθού. Ωστόσο, αυτά είναι συνήθως παροδικά και δεν είναι επιβλαβή για το ζώο.

Άλλες πιθανές αντιδράσεις είναι η αύξηση του καρδιακού ρυθμού, η αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού, η κοιλιακή δυσφορία, η έλλειψη συντονισμού του κινητικού συστήματος και η κατάκλιση.

Εάν συμβούν, είναι πιθανόν να εμφανιστούν εντός 15 λεπτών από την ένεση και να εξαφανιστούν εντός 1 ώρας. Οι φορβάδες συνήθως συνεχίζουν να τρώνε καθ' όλη τη διάρκεια.

Χοίροι: Γενικά, η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει στα ακόλουθα συμπτώματα: αύξηση του καρδιακού ρυθμού και αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού, βρογχοσυστολή, αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, αυξημένες ποσότητες κοπράνων και ούρων, σιελόρροια, ναυτία και έμετο.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα αντίδοτα, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική, λαμβάνοντας υπόψη ότι η προσταγλανδίνη F2α επηρεάζει τα λεία μυϊκά κύτταρα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες και δαμαλίδες):

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λοίμωξη στο σημείο της ένεσης ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία ² . Αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού ³ . Αύξηση του καρδιακού ρυθμού ³ .

	Κοιλιακός πόνος ³ , Διάρροια ^{3,5} . Έλλειψη συντονισμού ³ . Κατάκλιση ³ . Κατακράτηση του πλακούντα ⁴ , Μητρίτιδα ⁴ , Δυστοκία ⁴ , Γέννηση θνησιγενών εμβρύων ⁴ . Ανησυχία, Συχνή ούρηση ^{3,5} .
--	---

¹ Ενδέχεται να εμφανιστεί εάν εισέλθουν αναερόβια βακτήρια από το σημείο της ένεσης, ιδιαίτερα μετά από ενδομυϊκή ένεση, και μπορεί να γενικευτεί. Με το πρώτο σύμπτωμα λοίμωξης πρέπει να εφαρμόζεται επιθετική αντιβιοτική θεραπεία, ειδική στο να καλύπτει τα είδη κλωστριδίων. Προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα αυτών των λοιμώξεων πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικές ασηπτικές τεχνικές.

² Απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα. Μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

³ Η κλοπροστενόλη μπορεί να προκαλέσει επιδράσεις παρόμοιες με τη δράση της προσταγλανδίνης F2α στους λείους μύες.

⁴ Ενδέχεται να προκληθούν λόγω πρόκλησης τοκετού ή αποβολής. Στο πλαίσιο της πρόκλησης τοκετού, ανάλογα με την ημερομηνία θεραπείας σε σχέση με την ημερομηνία σύλληψης, ενδέχεται να αυξηθεί η συχνότητα της κατακράτησης του πλακούντα.

⁵ Σε περίπτωση εμφάνισης, οι εν λόγω παρενέργειες παρατηρούνται εντός 15 λεπτών μετά από την ένεση και συνήθως εξαφανίζονται μετά από μία ώρα.

Αίγες (θηλυκές αίγες):

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λοίμωξη στο σημείο της ένεσης ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία ² .

¹ Ενδέχεται να εμφανιστεί εάν εισέλθουν αναερόβια βακτήρια από το σημείο της ένεσης, ιδιαίτερα μετά από ενδομυϊκή ένεση, και μπορεί να γενικευτεί. Με το πρώτο σύμπτωμα λοίμωξης πρέπει να εφαρμόζεται επιθετική αντιβιοτική θεραπεία, ειδική στο να καλύπτει τα είδη κλωστριδίων. Προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα αυτών των λοιμώξεων πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικές ασηπτικές τεχνικές.

² Απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα. Μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Άλογα (φορβάδες):

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μη φυσιολογικός οίστρος ¹ ,
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λοίμωξη στο σημείο της ένεσης ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία ³ . Αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού ⁴ . Αύξηση του καρδιακού ρυθμού ⁴ . Αύξηση της εφίδρωσης ^{4,5} . Κοιλιακός πόνος ⁴ , Κολικός ⁶ , Διάρροια ^{4,8} . Έλλειψη συντονισμού ⁴ , Μυϊκός τρόμος ⁵ . Κατάκλιση ⁴ , Μείωση της θερμοκρασία του σώματος ⁴ .

	Κατακράτηση του πλακούντα ⁷ , Μητρίτιδα ⁷ , Δυστοκία ⁷ , Γέννηση θνησιγενών εμβρύων ⁷ . Ανησυχία, Συχνή ούρηση ^{4,8} .
--	--

¹ Στη βιβλιογραφία αναφέρονται αιμορραγικά (χωρίς ωάρια) ωοθυλάκια και πολλαπλές ωοθυλακιορρηξίες για άλογα που έλαβαν θεραπεία με κλοπροστενόλη.

² Ενδέχεται να εμφανιστεί εάν εισέλθουν αναερόβια βακτήρια από το σημείο της ένεσης, ιδιαίτερα μετά από ενδομυϊκή ένεση, και μπορεί να γενικευτεί. Με το πρώτο σύμπτωμα λοίμωξης πρέπει να εφαρμόζεται επιθετική αντιβιοτική θεραπεία, ειδική στο να καλύπτει τα είδη κλωστριδίων. Προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα αυτών των λοιμώξεων πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικές ασηπτικές τεχνικές.

³ Απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα. Μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

⁴ Η κλοπροστενόλη μπορεί να προκαλέσει επιδράσεις παρόμοιες με τη δράση της προσταγλανδίνης F2α στους λείους μύες.

⁵ Φαίνεται ότι είναι παροδική και υποχωρεί χωρίς καμία θεραπεία.

⁶ Ήπιος.

⁷ Ενδέχεται να προκληθεί από τον τερματισμό της κύησης, ανάλογα με την ημερομηνία θεραπείας σε σχέση με την ημερομηνία σύλληψης, η συχνότητα κατακράτησης του πλακούντα ενδέχεται να αυξηθεί.

⁸ Σε περίπτωση εμφάνισης, οι εν λόγω παρενέργειες παρατηρούνται εντός 15 λεπτών μετά από την ένεση και συνήθως εξαφανίζονται μετά από μία ώρα.

Όνοι (θηλυκοί όνοι):

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λοίμωξη στο σημείο της ένεσης ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία ² . Αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού ³ . Αύξηση του καρδιακού ρυθμού ³ . Αύξηση της εφίδρωσης ^{3,4} . Κοιλιακός πόνος ³ , Κολικός ⁵ , Διάρροια ^{3,7} . Έλλειψη συντονισμού ³ , Μυϊκός τρόμος ⁴ . Κατάκλιση ³ , Μείωση της θερμοκρασία του σώματος ³ , Ανορεξία. Κατακράτηση του πλακούντα ⁶ , Μητρίτιδα ⁶ , Δυστοκία ⁶ , Γέννηση θνησιγενών εμβρύων ⁶ . Ανησυχία, Συχνή ούρηση ^{3,7} .

¹ Ενδέχεται να εμφανιστεί εάν εισέλθουν αναερόβια βακτήρια από το σημείο της ένεσης, ιδιαίτερα μετά από ενδομυϊκή ένεση, και μπορεί να γενικευτεί. Με το πρώτο σύμπτωμα λοίμωξης πρέπει να εφαρμόζεται επιθετική αντιβιοτική θεραπεία, ειδική στο να καλύπτει τα είδη κλωστριδίων. Προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα αυτών των λοιμώξεων πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικές ασηπτικές τεχνικές.

² Απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα. Μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

³ Η κλοπροστενόλη μπορεί να προκαλέσει επιδράσεις παρόμοιες με τη δράση της προσταγλανδίνης F2α στους λείους μύες.

⁴ Φαίνεται ότι είναι παροδική και υποχωρεί χωρίς καμία θεραπεία.

⁵ Ήπιος.

⁶ Ενδέχεται να προκληθούν λόγω πρόκλησης τοκετού ή αποβολής. Στο πλαίσιο της πρόκλησης τοκετού, ανάλογα με την ημερομηνία θεραπείας σε σχέση με την ημερομηνία σύλληψης, ενδέχεται να αυξηθεί η συχνότητα της κατακράτησης του πλακούντα.

⁷ Σε περίπτωση εμφάνισης, οι εν λόγω παρενέργειες παρατηρούνται εντός 15 λεπτών μετά από την ένεση και συνήθως εξαφανίζονται μετά από μία ώρα.

Χοίροι (χοιρομητέρες και νεαροί θηλυκοί χοίροι):

Σπάνια	Λοίμωξη στο σημείο της ένεσης ¹
--------	--

(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία ² . Αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού ³ . Αύξηση του καρδιακού ρυθμού ³ . Κοιλιακός πόνος ³ , Διάρροια ^{3,5} . Έλλειψη συντονισμού ³ . Κατάκλιση ³ . Κατακράτηση του πλακούντα ⁴ , Μητρίτιδα ⁴ , Δυστοκία ⁴ , Γέννηση θνησιγενών εμβρύων ⁴ . Ανησυχία, Συχνή ούρηση ^{3,5} .

¹ Ενδέχεται να εμφανιστεί εάν εισέλθουν αναερόβια βακτήρια από το σημείο της ένεσης, ιδιαίτερα μετά από ενδομυϊκή ένεση, και μπορεί να γενικευτεί. Με το πρώτο σύμπτωμα λοίμωξης πρέπει να εφαρμόζεται επιθετική αντιβιοτική θεραπεία, ειδική στο να καλύπτει τα είδη κλωστριδίων. Προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα αυτών των λοιμώξεων πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικές ασηπτικές τεχνικές.

² Απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα. Μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

³ Η κλοπροστενόλη μπορεί να προκαλέσει αποτελέσματα παρόμοια με τη δράση της προσταγλανδίνης F2α στους λείους μύες.

⁴ Ενδέχεται να προκληθούν λόγω πρόκλησης τοκετού ή αποβολής. Στο πλαίσιο της πρόκλησης τοκετού, ανάλογα με την ημερομηνία θεραπείας σε σχέση με την ημερομηνία σύλληψης, ενδέχεται να αυξηθεί η συχνότητα της κατακράτησης του πλακούντα.

⁵ Σε περίπτωση εμφάνισης, οι εν λόγω παρενέργειες παρατηρούνται εντός 15 λεπτών μετά από την ένεση και συνήθως εξαφανίζονται μετά από μία ώρα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Βοοειδή (αγελάδες και δαμαλίδες):

Μία δόση ισοδυναμεί με 500 μικρογραμμάρια κλοπροστενόλης ανά ζώο, που αντιστοιχεί σε 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου:

Χορηγήστε μία δόση ανά ζώο. Όταν δεν παρατηρούνται συμπτώματα οίστρου, μπορεί να χορηγηθεί μία δεύτερη δόση μετά από 11 ημέρες.

Θεραπεία της κλινικής και της υποκλινικής ενδομητρίτιδας παρουσία λειτουργικού ωχρού σωματίου (φλεγμονή της μήτρας):

Χορηγήστε μία δόση ανά ζώο. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη θεραπεία 10-14 ημέρες αργότερα.

Θεραπεία των ωχρινικών κύστεων των ωοθηκών.

Χορηγήστε μία μόνο δόση ανά ζώο.

Πρόκληση τοκετού

Χορηγήστε μία μόνο δόση ανά ζώο, όχι νωρίτερα από 10 ημέρες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Πρόκληση αποβολής έως και την ημέρα 150 της κύησης:

Χορηγήστε μία μόνο δόση ανά ζώο, μεταξύ της 5^{ης} και της 150^{ης} ημέρας της κύησης.

Αίγες (θηλυκές αίγες):

Μία δόση ισοδυναμεί με 100 – 125 μικρογραμμάρια κλοπροστενόλης ανά ζώο, που αντιστοιχεί σε 0,4 – 0,5 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρόκληση ωχρινόλυσης (οίστρος):

Χορηγήστε μία δόση ανά ζώο.

Συγχρονισμός οίστρου:

Χορηγήστε μία δεύτερη δόση ανά ζώο 10 – 12 ημέρες μετά από την πρώτη δόση.

Άλογα (φορβάδες):

Πόνυ και άλογα που ζυγίζουν λιγότερο από 500 kg σωματικού βάρους:

Μία δόση ισοδυναμεί με 125 – 250 μικρογραμμάρια κλοπροστενόλης ανά ζώο, που αντιστοιχεί σε 0,5 – 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Άλογα που ζυγίζουν περισσότερο από 500 kg σωματικού βάρους:

Μία δόση ισοδυναμεί με 250 – 500 μικρογραμμάρια κλοπροστενόλης ανά ζώο, που αντιστοιχεί σε 1 – 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρόκληση και συγχρονισμός οίστρου:

Χορηγήστε μία μόνο δόση ανά ζώο.

Τερματισμός της πρώιμης κύησης μεταξύ της ημέρας 5 και της ημέρας 120:

Χορηγήστε μία μόνο δόση ανά ζώο, όχι νωρίτερα από 5 ημέρες μετά από την ωοθυλακιορρηξία.

Όνοι (θηλυκοί όνοι):

Μία μόνο δόση ισοδυναμεί με 125 - 250 μικρογραμμάρια κλοπροστενόλης ανά ζώο, που αντιστοιχεί σε 0,5 - 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ανάλογα με το σωματικό βάρος και με το μέγεθος.

Μια μικρότερη δόση, μικρότερη έως 37,5 μικρογραμμάρια κλοπροστενόλης ανά ζώο, που αντιστοιχεί σε 0,15 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μπορεί να απαιτείται για μικρόσωμους θηλυκούς όνους ώστε να ελαττωθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Γενικά, η δόση που χορηγείται θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη λόγω του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών (ανατρέξτε στην παράγραφο 7.).

Πρόκληση οίστρου:

Χορηγήστε μία μόνο δόση ανά ζώο.

Χοίροι (χοιρομητέρες και νεαροί θηλυκοί χοίροι):

Μία δόση ισοδυναμεί με 175 μικρογραμμάρια κλοπροστενόλης ανά ζώο, που αντιστοιχεί σε 0,7 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρόκληση τοκετού:

Χορηγήστε μία μόνο δόση ανά ζώο μία ή δύο ημέρες πριν από την εκτιμώμενη ημερομηνία τοκετού (ανατρέξτε επίσης στις ειδικές προειδοποιήσεις στην παράγραφο 6).

Να χορηγείται βαθιά μέσω της ενδομυϊκής οδού με βελόνα μήκους 4 cm τουλάχιστον.

Το πώμα εισχώρησης μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 10 φορές. Κατά τη χορήγηση σε ομάδες ζώων σε έναν κύκλο, χρησιμοποιήστε μία βελόνα αναρρόφησης που έχει τοποθετηθεί στο πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου για να αποφύγετε την υπέρμετρη διάτρηση του πώματος εισχώρησης. Η βελόνα αναρρόφησης πρέπει να αφαιρείται μετά από τη θεραπεία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	1 ημέρα
Γάλα:	Μηδέν ώρες

Αίγες, άλογα, όνοι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	2 ημέρες
Γάλα:	24 ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	1 ημέρα
---------------------------	---------

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η κλοπροστενόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 66841/20-09-2012/K-0056101

Χάρτινο κουτί με 1 x 10 ml φιάλη,

Χάρτινο κουτί με 1 x 20 ml φιάλη,

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet Hellas A.E.

Αγ Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2

26169 Friesoythe

Lower Saxony

Γερμανία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452