

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Estrumat vet. 250 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml liuosta sisältää 250 mikrogrammaa kloprostenolia (vastaten 263 mikrogrammaa kloprostenolinatriumia) ja 20,00 mg bentsyylialkoholia.

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

3. Kohde-eläinlaji(t)

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

4. Käyttöaiheet

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 (kohtutulehdus) 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.

5. Vasta-aiheet

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

Ei saa antaa synnytyksen käynnistämiseksi eläimille, joilla epäillään synnytysvaikeutta 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 yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Ovulaation jälkeen on useiden päivien refraktorinen jakso (esim. nautoilla ja hevosilla 4–5 päivää), jolloin naaraat eivät ole herkkiä prostaglandiinin 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Injektiokohdan vasokonstriktiosta (verisuonten supistuminen) 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 synnytysvaikeuksia, kuolleena syntymistä ja/tai metriittiä (kohdun tulehdus). Jälkeisten jääminen voi lisääntyä riippuen hoidon ajankohdasta suhteessa hedelmöitysjankokohtaan.

Ennenaikainen porsimisen induktio alentaa porsaan syntymäpainoa ja lisää kuolleena syntyneiden porsaiden sekä elinkelvottomien ja kehittymättömien porsaiden määrää. On oleellista, 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 (keuhkoputkien supistuminen) tai keskenmenon. Eläinlääkettä käsiteltäessä on noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään vahinkoinjektioilta tai ihokosketuksilta.

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 hengenahdistusta ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

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

Pese kädet käytön jälkeen.

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.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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 synteesiä.

Yliannostus:

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. Tammatt jatkavat yleensä syömistä koko ajan.

Siat: Yliannostus voi yleensä johtaa seuraaviin oireisiin: sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen ja hengitystiheyden lisääntyminen, keuhkoputkien supistuminen, elimistön normaalia korkeampi lämpötila, ulosteen ja virtsan määrän lisääntyminen, syljeneritys, pahoinvointi ja oksentelu. Vastalääkettä ei ole saatavilla, hoidon tulee olla oireenmukaista huomioiden, että prostaglandini F2 α vaikuttaa sileälihassoluihin.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. 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 (allerginen yliherkkyyssreaktio) ² , Lisääntynyt hengitystiheys ³ , Sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen ³ , Vatsakipu ³ , Ripuli ^{3,5} , Koordinaatiohäiriöt ³ , Makuulla olo ³ , Jälkeisten jääminen ⁴ , Metriitti (kohtutulehdus) ⁴ , Synnytysvaikeus 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 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 häviävät yleensä tunnin kuluttua.

Vuohi (kuttu):

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan infektio ¹
Hyvin harvinainen	Anafylaksia (allerginen yliherkkyyssreaktio) ² ,

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	
--	--

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 (allerginen yliherkkyyssreaktio) ³ , Lisääntynyt hengitystiheys ⁴ , Sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen ⁴ , Lisääntynyt hikoilu ^{4,5} , Vatsakipu ⁴ , Ähky ⁶ , Ripuli ^{4,8} , Koordinaatiohäiriöt ⁴ , Lihasvapina ⁵ , Makuulla olo ⁴ , Ruumiinlämmön lasku ⁴ , Jälkeisten jääminen ⁷ , Metriitti (kohtutulehdus) ⁷ , Synnytysvaikeus ⁷ , Kohtukuolema ⁷ , Levottomuus, Toistuva virtsaaminen ^{4,8}

¹ Klostrostenolilla 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 Klostrostenoli voi aiheuttaa sileissä lihaksissa samanlaisia vaikutuksia kuin prostaglandiini F2α: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 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 (allerginen yliherkkyyssreaktio) ² , Lisääntynyt hengitystiheys ³ , Sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen ³ , Lisääntynyt hikoilu ^{3,4} , Vatsakipu ³ , Ähky ⁵ , Ripuli ^{3,7} , Koordinaatiohäiriöt ³ , Lihasvapina ⁴ , Makuulla olo ³ , Ruumiinlämmön lasku ³ , Anoreksia, Jälkeisten jääminen ⁶ , Metriitti (kohtutulehdus) ⁶ , Synnytysvaikeus 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 Klostrostenoli voi aiheuttaa sileissä lihaksissa samanlaisia vaikutuksia kuin prostaglandiini F2α: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 infekti ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia (allerginen yliherkkyyssreaktio) ² , Lisääntynyt hengitystiheys ³ , Sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen ³ , Vatsakipu ³ , Ripuli ^{3,5} , Koordinaatiohäiriöt ³ , Makuulla olo ³ , Jälkeisten jääminen ⁴ , Metriitti (kohtutulehdus) ⁴ , Synnytysvaikeus 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 F_{2α}: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.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://fimea.fi/elainlaakkeet>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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 (kohdun tulehdus):

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.

Luteolyysin (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 vastaa 250–500 mikrogrammaa kloprostenolia eläintä kohden, mikä vastaa 1–2 ml eläinlääkettä.

Kiiman induktio ja synkronointi:

Anna yksi 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 7).

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 6).

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.

9. Annostusohjeet

10. Varoajat

Nauta:
Teurastus: 1 vrk
Maito: Nolla tuntia

Vuohi, hevonen, aasi:
Teurastus: 2 vrk
Maito: 24 tuntia

Sika:
Teurastus: 1 vrk

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 9362

Pahvikotelo, jossa 1 x 10 ml:n pullo.
Pahvikotelo, jossa 1 x 20 ml:n pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

11.11.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str. 2–4,
26169 Friesoythe
Ala-Saksi
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@msd.com
Puh: 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Estrumat vet. 250 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml lösning innehåller 250 mikrogram kloprostenol (motsvarande 263 mikrogram kloprostenolnatrium) och 20,00 mg bensylalkohol.

Klar, färglös lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

3. Djurslag

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

4. Användningsområden

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 (inflammation i livmoderslemhinnan) 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.

5. 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 förlossningskomplikationer 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.

6. Särskilda varningar

Det finns en refraktärperiod på flera dagar efter ägglossningen (t.ex. fyra till fem dagar hos nöt och hästar) då hondjuret 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 förlossningskomplikationer, dödfödsel och/eller metrit (livmoderinfektion). Förekomsten av kvarbliven efterbörd kan öka beroende på tidpunkten för behandlingen i förhållande till befruktningsdatumet. För tidig induktion av grisning minskar smågrisarnas födelsevikt och ökar antalet dödfödda samt icke-livsdugliga 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 F_{2α}-aktivitet i glatt muskulatur, såsom ökad urinerings- och avföringsfrekvens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Prostaglandiner av F_{2α}-typ, såsom kloprostenol kan absorberas genom huden och orsaka bronkospasm (kramp i luftrören) 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.

Dräktighet:

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

Digivning:

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.

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.

Överdoser:

Nöt: Vid 5 gångers till 10 gångers 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, bukbehag, 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.

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. 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 (en allergisk överkänslighetsreaktion) ² Ökad andningsfrekvens ³ Ökad hjärtfrekvens ³ Buksmärt ³ , Diarré ^{3,5} Inkoordination ³ Vilja att ligga ner ³ Kvarbliven efterbörd ⁴ , Metrit (livmoderinflammation) ⁴ , Förlossningskomplikationer ⁴ , Dödfödsel ⁴ , Rastlöshet, Frekvent uriner ^{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 Klostrostenol kan orsaka prostaglandin F2 α -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 befruktningdatumet.

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 (en allergisk överkänslighetsreaktion) 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 (en allergisk överkänslighetsreaktion) 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 (livmoderinflammation) ⁷ , Förlossningskomplikationer ⁷ , Dödfödsel ⁷ , Rastlöshet, Frekvent urinering ^{4, 8}

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

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 Klostrenol 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 (en allergisk överkänslighetsreaktion) 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 (livmoderinflammation) ⁶ , Förlossningskomplikationer 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 Kloprostenol kan orsaka prostaglandin F2 α -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 (en allergisk överkänslighetsreaktion) ² Ökad andningsfrekvens ³ Ökad hjärtfrekvens ³ Buksmärt ³ , Diarré ^{3, 5} Inkoordination ³ Vilja att ligga ner ³ Kvarbliven efterbörd ⁴ , Metrit (livmoderinflammation) ⁴ , Förlossningskomplikationer 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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 7).

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 6).
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.

9. Råd om korrekt administrering

10. 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.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med mediciner som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 9362

Pappkartong med 1 x 10 ml flaska.
Pappkartong med 1 x 20 ml flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11.11.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str. 2–4,
26169 Friesoythe
Nedre Sachsen
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@msd.com
Tel. 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.