

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Estrumat Vet. 250 mÍkróg/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Cloprostenol 250 mÍkrógröm
(jafngildir 263 mÍkrógrömmum af cloprostenolnatríumi)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Bensýlalkóhól	20,00 mg
Vatnsfrí sítrónusýra	
Natríumsítrat	
Natríumklóríð	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn, nánast laus við agnir.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (kýr og kvígur), geitur (huðnur), hestar (merar), asnar (ösnur), svín (gylta sem hefur gotið, gylta sem ekki hefur gotið).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir (kýr og kvígur):

- Til að koma af stað gangmálum og samstillta kýr og kvígur með starfhæft gulbú.
- Örvun gangmála sem stuðningur hjá kúm sem beiða án ummerkja (silent heat).
- Meðferð við klínískri og forklínískri legslímubólgu ef starfhæft gulbú er til staðar.
- Við gulbúsblöðrum.
- Til að koma af stað burði eftir meðgöngudag 270.
- Til að koma af stað fósturláti fram að meðgöngudegi 150.

Geitur (huðnur):

- Til að koma af stað gangmálum og samstillta huðnur með starfhæft gulbú á fengitíma.

Hestar (merar):

- Til að koma af stað gangmálum og samstillta merar með starfhæft gulbú.
- Framkvæma fósturlát snemma á meðgöngu milli dags 5 og 120.

Asnar (ösnur):

- Til að koma af stað gangmálum hjá ösnum með starfhæft gulbú.

Gyltur (gyltur sem hafa gotið, gyltur sem ekki hafa gotið):

- Til að koma af stað goti einum eða tveimur dögum fyrir áætlaðan gotdag.

3.3 Frábendingar

Notið ekki handa þunguðum dýrum nema að ætlunin sé að setja af stað burð eða fósturlát.

Notið ekki til að setja af stað burð hjá dýrum þar sem grunur er um erfiðleika við burð af völdum hindrunar eða óeðlilegrar legu, stöðu og/eða stellingar fósturs.

Notið ekki handa dýrum með skerta hjarta- og æðastarfsemi, berkjukrampa eða meltingarfæratruflanir.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Í nokkra daga eftir egglos er hleðslutími (t.d. fjórir til fimm dagar hjá nautgripum og hestum), þegar kvendýr eru ónæm fyrir gulbústrjúfandi áhrifum prostaglandíns.

Ef framkvæma á fósturlát í nautgripum er best að það sé gert fyrir meðgöngudag 100. Niðurstöður fyrir meðgöngudag á milli 100 og 150 eru minna áreiðanlegar.

Hjá gyltum sem hafa gotið og gyltum sem ekki hafa gotið getur svörun við gangsetningu farið eftir lífeðlisfræðilegu ástandi og meðferðarlengd. Hjá miklum meirihluta dýra, 95%, mun got hefjast innan 36 klst. frá lyfjagjöf. Búast má við að meirihluti dýra svari innan 24+/- 5 klst. frá inndælingu, að undanskildum þeim tilvikum þegar sjálfkrafa got er yfirvofandi.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Til að draga úr hættu á sýkingum af völdum loftfæligna sýkla vegna æðasamdráttar á stungustað, á að gæta þess að sprauta ekki í óhrein (blauta eða skítuga) húðsvæði. Vandlega skal hreinsa og sótthreinsa stungusvæðið áður en lyfið er gefið.

Lyfið má ekki gefa í bláæð.

Öll dýr eiga að fá fullnægjandi eftirlit eftir meðferð.

Ef burður eða fósturlát eru framkvæmd getur það valdið erfiðleikum við burð, andvanaburði og/eða legbólgu. Tilfelli fylgjuteppu geta aukist háð því hvenær meðferð er hafin miðað við getnað.

Ótímabær innleiðing gots mun leiða til minnkunar þyngdar og auka fjölda andvana fæddra grísa og ólífvenlegum og óproskuðum fæddum grísum. Nauðsynlegt er að meðallengd meðgöngu sé reiknuð út á hverju búi út frá fyrri skráningum og að ekki sé búist við meðgöngutíma sem er meiri en tveimur dögum lengur.

Inndæling í fituvef getur leitt til þess að dýrallyfið frásogist ekki að fullu.

Cloprostenol getur valdið áhrifum sem tengjast virkni prostaglandíns F2α í mjúku vöðvum, eins og aukinni tíðni þvagláta og hægðalosunar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Prostaglandín af tegund F2α geta frásogast gegnum húð og valdið berkjukrampa eða fósturláti. Gæta skal varúðar þegar dýrallyfið er handleikið til að forðast að sprauta sig fyrir slysni eða snertingu við húð.

Þungaðar konur, konur sem geta orðið þungaðar, astmasjúklingar og einstaklingar með aðra öndunarferakvilla ættu að forðast snertingu við dýrallyfið þegar dýrallyfið er meðhöndlað. Nota skal hlífðarfatnað eins og ógegndræpa einnota hanska þegar dýrallyfið er handleikið.

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysni skal tafarlaust þvo svæðið með sápu og vatni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni eða dýrallyfið berst á húð fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis, sérstaklega þar sem mæði getur komið fram, og hafið meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Einstaklingar með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir (kýr og kvígur):

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð)	Sýking á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi ² ; Aukin öndunartíðni ³ ; Aukin hjartsláttartíðni ³ ; Kviðverkur ³ , niðurgangur ^{3,5} ; Vanhnitun ³ ; Liggja ³ ; Fylgjuteppa ⁴ , legbólga ⁴ , erfiðleikar við burð ⁴ , andvana burður ⁴ ; Óróleiki, tíð þvaglát ^{3,5} ;

¹ Getur komið fram ef loftfælnar bakteríur komast í stungustaðinn, sérstaklega við inndælingu í vöðva, og getur breiðst út. Við fyrstu merki um sýkingu á að gefa breiðvirkt sýklalyf sem miðast sérstaklega við virkni gegn clostridium tegundum. Gæta skal fyllstu smitgátar til að minnka líkur á þessum sýkingum.

² Krefst tafarlausrar læknishjálpar. Getur verið lífshættulegt.

³ Cloprostenol getur valdið áhrifum sem tengjast virkni prostaglandíns F2α í mjúkum vöðvum.

⁴ Getur komið fram vegna framkvæmd á burði eða fösturláti. Tilfelli fylgjuteppu geta aukist í kjölfar þess að burður er framkvæmdur, háð því hvenær meðferð er hafin miðað við getnað.

⁵ Ef þessi áhrif koma fram þá gerist það innan við 15 mínútum eftir inndælingu og þau hverfa venjulega eftir eina klukkustund.

Geitur (huðna)

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Sýking á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi ² ;

¹ Getur komið fram ef loftfælnar bakteríur komast í stungustaðinn, sérstaklega við inndælingu í vöðva, og getur breiðst út. Við fyrstu merki um sýkingu á að gefa breiðvirkt sýklalyf sem miðast sérstaklega við virkni gegn clostridium tegundum. Gæta skal fyllstu smitgátar til að minnka líkur á þessum sýkingum.

² Krefst tafarlausrar læknishjálpar. Getur verið lífshættulegt.

Hestar (merar):

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Óeðlileg gangmál ¹ ;
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Sýking á stungustað ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi ³ ; Aukin öndunartíðni ⁴ ; Aukin hjartsláttartíðni ⁴ ; Aukin svitamyndun ^{4,5} ; Kviðverkur ⁴ , kveisa ⁶ , niðurgangur ^{4,8} ; Vanhnitun ⁴ , vöðvaskjálfti ⁵ ; Liggja ⁴ , lækkaður líkamshiti ⁴ ;

	Fylgjuteppa ⁷ , legbólga ⁷ , erfiðleikar við burð ⁷ , andvana burður ⁷ ; Óróleiki, tíð þvaglát ^{4,8} ;
--	--

¹ Greint hefur verið frá blæðingum (án eggloss) eggbúa og margföldum egglosum í birtum greinum um hesta sem hafa fengið meðferð með cloprostenol.

² Getur komið fram ef loftfælnar bakteríur komast í stungustaðinn, sérstaklega við inndælingu í vöðva, og getur breiðst út. Við fyrstu merki um sýkingu á að gefa breiðvirkt sýklalyf sem miðast sérstaklega við virkni gegn clostridium tegundum. Gæta skal fyllstu smitgátar til að minnka líkur á þessum sýkingum.

³ Krefst tafarlausrar læknishjálp. Getur verið lífshættulegt.

⁴ Cloprostenol getur valdið áhrifum sem tengjast virkni prostaglandins F2α í mjúkum vöðvum.

⁵ Virðist vera tímabundið og hverfur án meðferðar.

⁶ Væg.

⁷ Tilfelli fylgjuteppu geta aukist vegna meðgöngurofs, háð því hvenær meðferð er hafin miðað við getnað.

⁸ Ef þessi áhrif koma fram þá gerist það innan við 15 mínútum eftir inndælingu og þau hverfa venjulega eftir eina klukkustund.

Asnar (ösnur):

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Sýking á stungustað ¹ ;
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi ² ; Aukin öndunartíðni ³ ; Aukin hjartsláttartíðni ³ ; Aukin svitamyndun ^{3,4} ; Kviðverkur ³ , kveisa ⁵ , niðurgangur ^{3,7} ; Vanhnitun ³ , vöðvaskjálfti ⁴ ; Liggja ³ , lækkaður líkamshiti ³ , lystarleysi; Fylgjuteppa ⁶ , legbólga ⁶ , erfiðleikar við burð ⁶ , andvana burður ⁶ , Óróleiki, tíð þvaglát ^{3,7} ;

¹ Getur komið fram ef loftfælnar bakteríur komast í stungustaðinn, sérstaklega við inndælingu í vöðva, og getur breiðst út. Við fyrstu merki um sýkingu á að gefa breiðvirkt sýklalyf sem miðast sérstaklega við virkni gegn clostridium tegundum. Gæta skal fyllstu smitgátar til að minnka líkur á þessum sýkingum.

² Krefst tafarlausrar læknishjálp. Getur verið lífshættulegt.

³ Cloprostenol getur valdið áhrifum sem tengjast virkni prostaglandins F2α í mjúkum vöðvum.

⁴ Virðist vera tímabundið og hverfur án meðferðar.

⁵ Væg.

⁶ Getur komið fram vegna framkvæmd á burði eða fösturláti. Tilfelli fylgjuteppu geta aukist í kjölfar þess að burður er framkvæmdur, háð því hvenær meðferð er hafin miðað við getnað.

⁷ Ef þessi áhrif koma fram þá gerist það innan við 15 mínútum eftir inndælingu og þau hverfa venjulega eftir eina klukkustund.

Svín (gyltur sem hafa gotið og gyltur sem ekki hafa gotið):

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Sýking á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi ² ; Aukin öndunartíðni ³ ; Aukin hjartsláttartíðni ³ ; Kviðverkur ³ , niðurgangur ^{3,5} ; Vanhnitun ³ ; Liggja ³ ; Fylgjuteppa ⁴ , legbólga ⁴ , erfiðleikar við burð ⁴ , andvana burður ⁴ ; Óróleiki, tíð þvaglát ^{3,5} ;

¹ Getur komið fram ef loftfælnar bakteríur komast í stungustaðinn, sérstaklega við inndælingu í vöðva, og getur breiðst út. Við fyrstu merki um sýkingu á að gefa breiðvirkt sýklalyf sem miðast sérstaklega við virkni gegn clostridium tegundum. Gæta skal fyllstu smitgátar til að minnka líkur á þessum sýkingum.

² Krefst tafarlausrar læknishjálp. Getur verið lífshættulegt.

³ Cloprostenol getur valdið áhrifum sem tengjast virkni prostaglandins F2α í mjúkum vöðvum.

⁴ Getur komið fram vegna framkvæmd á burði. Tilfelli fylgjuteppu geta aukist í kjölfar þess að burður er framkvæmdur, háð því hvenær meðferð er hafin miðað við getnað.

⁵ Ef þessi áhrif koma fram þá gerist það innan við 15 mínútum eftir inndælingu og þau hverfa venjulega eftir eina klukkustund.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Ekki á að gefa þunguðum dýrum þegar ekki á að framkvæma fósturlát eða burð.

Mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota meðan á mjólkurgjöf stendur.

Frjósemi:

Cloprostenol hefur breitt öryggisbil og hefur ekki neikvæð áhrif á frjósemi hjá nautgripum. Ekki hefur heldur verið greint frá skaðlegum áhrifum hjá afkvæmum eftir sæðingu eða mökun eftir meðferð með dýrallyfinu vegna getnaðarlyfja sem notuð hafa verið eftir meðferð.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðagjöf oxytocins og cloprostenoli eykur áhrif á legið.

Samhliðagjöf með prógestógeni dregur úr áhrifum cloprostenoli.

Ekki má gefa dýrallyfið ásamt bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID-lyfjum) þar sem þau hamla myndun prostaglandína.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Nautgripir (kýr og kvígur):

Einn skammtur jafngildir 500 míkrogrömmum af cloprostenoli fyrir hvert dýr sem samsvarar 2 ml af dýrallyfinu.

Örvun og samstilling gangmála:

Gefa á hverju dýri einn skammt. Ef engin einkenni gangmála koma fram má gefa annan skammt eftir 11 daga.

Meðferð við klínískri legslímubólgu og legslímubólgu án einkenna þegar starfhæft gulbú er til staðar:

Gefa á hverju dýri einn skammt. Endurtaka skal meðferðina eftir 10-14 daga ef þörf er á.

Meðferð við gulbúsblöðrum:

Gefa á hverju dýri einn skammt.

Burður settur af stað

Gefa á hverju dýri stakan skammt, ekki fyrr en 10 dögum fyrir áætlaðan burð.

Fósturlát sett af stað allt að meðgöngudegi 150:

Gefa á hverju dýri stakan skamm, milli meðgöngudags 5 og 150.

Geitur (huðnur):

Einn skammtur jafngildir 100 – 125 míkrogrömmum af cloprostenoli fyrir hvert dýr sem samsvarar 0,4 – 0,5 ml af dýrallyfinu.

Örvun gangmála:
Gefa á hverju dýri einn skammt.

Samstilling gangmála:
Gefa á hverju dýri annan skammt 10 – 12 dögum eftir fyrsta skammtinn.

Hestar (merar):

Smáhestar og hestar með líkamsþyngd sem er minni 500 kg:

Einn skammtur jafngildir 125 – 250 míkrogrömmum af cloprostenoli fyrir hvert dýr sem samsvarar 0,5 – 1 ml af dýrallyfinu.

Hestar með líkamsþyngd sem er meiri en 500 kg:

Einn skammtur jafngildir 250 – 500 míkrogrömmum af cloprostenoli fyrir hvert dýr sem samsvarar 1 – 2 ml af dýrallyfinu.

Örvun og samstilling gangmála:
Gefa á hverju dýri stakan skammt.

Fósturlát framkvæmt snemma á meðgöngu, milli meðgöngudags 5 og 120:
Gefa á hverju dýri stakan skammt, ekki fyrr en 5 dögum eftir egglos.

Asnar (ösnur):

Einn skammtur jafngildir 125 – 250 míkrogrömmum af cloprostenoli fyrir hvert dýr sem samsvara 0,5 – 1 ml af dýrallyfinu, háð líkamsþyngd og stærð.

Nauðsynlegt getur verið að gefa minni skammt, 37,5 míkrogrömm af cloprostenoli fyrir hvert dýr sem samsvarar 0,15 ml af dýrallyfinu, fyrir smærri ösnur til að draga úr aukaverkunum.

Gefa á almennt minnsta mögulega skammt vegna hættu á aukaverkunum (sjá kafla 3.6).

Örvun gangmála:
Gefa á hverju dýri stakan skammt.

Svín (gyltur sem hafa gotið, gyltur sem ekki hafa gotið):

Einn skammtur jafngildir 175 míkrogrömmum af cloprostenoli fyrir hvert dýr sem samsvarar 0,7 ml af dýrallyfinu.

Goti komið af stað:

Gefa á hverju dýri stakan skammt einum eða tveimur dögum fyrir áætlaðan gotdag (sjá einnig varúðarreglur kafla 3.5).

Gefa skal djúpt í vöðva með nál sem er a.m.k. 4 cm löng.

Óhætt er að stinga allt að 10 sinnum í gegnum tappann. Þegar hópur dýra er meðhöndlaður á sama tíma, skal nota útdraganlega nál sem komið er fyrir í tappanum til að forðast að stinga of oft í gegnum tappann. Fjarlægja skal útdraganlegu nálina eftir að meðferð er lokið.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Nautgripir: Við 5 til 10-falda ofskömmtun er algengasta aukaverkunin aukinn endaparmshiti. Þetta er þó venjulega tímabundið og ekki skaðlegt fyrir dýrið. Takmörkuð munnvatnsseyting eða tímabundinn niðurgangur geta einnig komið fram hjá sumum dýrum.

Hestar: Algengustu aukaverkanirnar sem komu fram voru sviti og lækkaður endaparmshiti. Þær voru þó venjulega tímabundnar og ekki skaðlegar fyrir dýrið. Aðrar hugsanlegar aukaverkanir voru aukin hjartsláttartíðni, aukin öndunartíðni, óþægindi í kvið, ósamhæfðar hreyfingar og að liggja. Ef þetta kemur fram er líklegt að það gerist innan 15 mínútna frá inndælingu og hverfi innan 1 klukkustundar. Merar halda venjulega áfram að nærast allan tímann.

Svín: Almennt getur ofskömmtun leitt til eftirfarandi einkenna: aukinnar hjartsláttartíðni og öndunartíðni, berkjuþrengingar, aukins líkamshita, aukins þvagláts og hægðalosunar, slefunar, ógleði og uppkasta. Í verstu tilfellum getur tímabundinn niðurgangur komið fram.

Ekkert móteitur er fáanlegt og meðferð því eftir einkennum með tilliti til að prostaglandín F_{2α} hefur áhrif á frumur í mjúku vöðvum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

Mjólk: Núll klukkustundir.

Geitur, hestar, asnar:

Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar.

Mjólk: 24 klukkustundir.

Svín:

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QG02AD90

4.2 Lyfhrif

Cloprostenolnatriúm (handhverfa) sem er hliðstæða prostaglandíns F_{2α} (PGF_{2α}), er mjög öflugt gulbúsrjúfandi efni. Það veldur starfrænni og formfræðilegri hrörnun gulbús (gulbúsrofi) þar sem eggbússtig og egglos verður aftur venjulegt.

Auk þess hefur þessi lyfjaflokkur samdráttaráhrif á mjúka vöðva (leg, meltingarveg, öndunarveg, æðakerfi).

Dýralyfið sýnir enga androgen-, estrogen- eða andprógesterónvirkni og er verkun þess á þungun vegna gulbúsrofseiginleika.

Ólíkt öðrum prostaglandínhliðstæðum hefur cloprostenol enga tromboxan A₂ virkni og veldur ekki samloðun blóðflaga.

4.3 Lyfjahvörf

Gerðar hafa verið efnaskiptarannsóknir með ¹⁵-¹⁴C-cloprostenoli hjá svínum og nautgripum (með lyfjagjöf í vöðva) til að ákvarða gildi efnaleifa.

Rannsóknir á lyfjahvörfum benda til að efnasambandið frásogist hratt frá stungustaðnum, umbroti og skiljist út með þvagi og hægðum í u.þ.b. jöfnum hlutföllum. Hjá nautgripum skilst minna en 1% af gefnum skammti út með mjólk. Helsta umbrotsleiðin virðist vera β-oxun í tetranor eða dinor sýrur cloprostenols.

Hámarksgildi geislavirkni í blóði kom fram innan 1 klukkustundar eftir inndælingu skammts og lækkaði með t_½ milli 1 – 3 klukkustunda eftir tegundum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaust hettuglas úr gleri af gerð I, lokað með tappa úr etýlen tetraflúoretýlen (ETFE) sem er húðaður með brómóbútýli og álkraga með rauðu flettiloki.

1 x 10 ml glas

1 x 20 ml glas

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem cloprostenol kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 880024 (IS)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1991.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

12. ágúst 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfíð er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfíð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI DÝRALYFS

Estrumat Vet. 250 míkrog/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur 250 míkrogrömm af cloprostenoli (jafngildir 263 míkrogrömmum af cloprostenolnatríumi).

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml glas

20 ml glas

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir (kýr og kvígur), geitur (huðnur), hestar (merar), asnar (ösnur), svín (gylta sem hefur gotið, gylta sem ekki hefur gotið).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir:	Kjöt og innmatur:	1 sólarhringur
	Mjólk:	24 klukkustundir
Geitur, hestar, asnar:	Kjöt og innmatur:	2 sólarhringar.
	Mjólk:	24 klukkustundir.
Svín:	Kjöt og innmatur:	1 sólarhringur

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 880024 (IS)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas úr gleri, 10 og 20 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Estrumat Vet.

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 ml af lausn inniheldur: 250 µg cloprostenol

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

Notist fyrir: _____

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Estrumat Vet. 250 míkrog/ml stungulyf, lausn

2. Innihaldslýsing

Hver ml af lausn inniheldur 250 míkrogrömm af cloprostenoli (jafngildir 263 míkrogrömmum af cloprostenolnatriumi) og 20,00 mg af bensýlalkóhóli.

Tær, litlaus lausn, nánast laus við agnir.

3. Markdýrategundir

Nautgripir (kýr og kvígur), geitur (huðnur), hestar (merar), asnar (ösnur), svín (gylta sem hefur gotið, gylta sem ekki hefur gotið).

4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir (kýr og kvígur):

- Til að koma af stað gangmálum og samstillu kýr og kvígur með starfhæft gulbú.
- Örvun gangmála sem stuðningur hjá kúm sem beiða án ummerkja (silent heat).
- Meðferð við klínískri og forklínískri legslímubólgu ef starfhæft gulbú er til staðar (legbólga).
- Við gulbúsblöðrum.
- Að koma af stað burði eftir meðgöngudag 270.
- Að koma af stað fósturláti fram að meðgöngudegi 150.

Geitur (huðnur):

- Til að koma af stað gangmálum og samstillu kvenkyns geitur með starfhæft gulbú á fengitíma.

Hestar (merar):

- Til að koma af stað gangmálum og samstillu merar með starfhæft gulbú.
- Framkvæma fósturlát snemma á meðgöngu milli dags 5 og 120.

Asnar (ösnur):

- Til að koma af stað gangmálum hjá kvenkyns ösnum með starfhæft gulbú.

Gyltur (gyltur sem hafa gotið, gyltur sem ekki hafa gotið):

- Að koma af stað goti einum eða tveimur dögum fyrir áætlaðan gotdag.

5. Frábendingar

Notið ekki handa þunguðum dýrum nema að ætlunin sé að setja af stað burð eða fósturlát.

Notið ekki til að setja af stað burð hjá dýrum þar sem grunur er um erfiðleika við burð (erfiður burður) af völdum hindrunar eða óeðlilegrar legu, stöðu og/eða stellingar fósturs.

Notið ekki handa dýrum með skerta hjarta- og æðastarfsemi, berkjukrampa eða meltingarfæratruflanir.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu . eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Í nokkra daga eftir egglos er hleðslutími (t.d. fjórir til fimm dagar hjá nautgripum og hestum), þegar kvendýr eru ónæm fyrir gulbústrjúfandi áhrifum prostaglandíns.

Ef framkvæma á fósturlát í nautgripum er best að það sé gert fyrir dag 100 í meðgöngu. Niðurstöður fyrir meðgöngudag á milli 100 og 150 eru minna áreiðanlegar.

Hjá gyltum sem hafa gotið og gyltum sem ekki hafa gotið getur svörun við gangsetningu farið eftir lífeðlisfræðilegu ástandi og meðferðarlengd. Hjá miklum meirihluta dýra, 95%, mun got hefjast innan 36 klst. frá lyfjagjöf. Búast má við að meirihluti dýra svari innan 24+/- 5 klst. frá inndælingu, að undanskildum þeim tilvikum þegar sjálfkrafa got er yfirvofandi.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Til að draga úr hættu á sýkingum af völdum loftfælinna sýkla vegna æðasamdráttar á stungustað, á að gæta þess að sprauta ekki í óhrein (blauta eða skítuga) húðsvæði. Vandlega skal hreinsa og sótthreins stungusvæðið áður en lyfið er gefið.

Lyfið má ekki gefa í bláæð.

Öll dýr eiga að fá fullnægjandi eftirlit eftir meðferð.

Ef burður eða fósturlát eru framkvæmd getur það valdið erfiðleikum við burð, andvanaburði og/eða legbólgu. Tilfelli fylgjuteppu geta aukist háð því hvenær meðferð er hafin miðað við getnað.

Ótímabær innleiðing gots mun leiða til minnkunar þyngdar og auka fjölda andvana fæddra grísa og ólífvánlegum og óþroskuðum fæddum grísum. Nauðsynlegt er að meðallengd meðgöngu sé reiknuð út á hverju búi út frá fyrri skráningum og að ekki sé búist við meðgöngutíma sem er meiri en tveimur dögum lengur.

Inndæling í fituvef getur leitt til þess að dýrallyfið frásogist ekki að fullu.

Cloprostenol getur valdið áhrifum sem tengjast virkni prostaglandíns F2α í mjúkum vöðvum, eins og aukinni tíðni þvagláta og hægðalosunar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Prostaglandín af tegund F2α geta frásogast gegnum húð og valdið berkjukrampa eða fósturláti. Gæta skal varúðar þegar dýrallyfið er handleikið til að forðast að sprauta sig fyrir slysni eða snertingu við húð.

Þungaðar konur, konur sem geta orðið þungaðar, astmasjúklingar og einstaklingar með aðra öndunarfarakvilla ættu að forðast snertingu við dýrallyfið þegar dýrallyfið er meðhöndlað. Nota skal hlífðarfatnað eins og ógegndræpa einnota hanska þegar dýrallyfið er handleikið.

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysni skal tafarlaust þvo svæðið með sápu og vatni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni eða dýrallyfið berst á húð fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis, sérstaklega þar sem mæði getur komið fram, og hafið meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Einstaklingar með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga:

Ekki á að gefa þunguðum dýrum þegar ekki á að framkvæma fósturlát eða burð.

Mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota meðan á mjólkurgjöf stendur.

Frjósemi:

Cloprostenol hefur breitt öryggisbil og hefur ekki neikvæð áhrif á frjósemi hjá nautgripum. Ekki hefur heldur verið greint frá skaðlegum áhrifum hjá afkvæmum eftir sæðingu eða mökun eftir meðferð með dýrallyfinu vegna getnaðarlyfja sem notuð hafa verið eftir meðferð.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðagið oxytocins og cloprostenoli eykur áhrif á legið.

Samhliðagið með prógestógeni dregur úr áhrifum cloprostenoli.

Ekki má gefa dýrallyfið ásamt bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID-lyfjum) þar sem þau hamla myndun prostaglandína.

Ofskömmtnun:

Nautgripir: Við 5 til 10-falda ofskömmtnun er algengasta aukaverkunin aukinn endaparmshiti. Þetta er þó venjulega tímabundið og ekki skaðlegt fyrir dýrið. Takmörkuð munnvatnsseyting eða tímabundinn niðurgangur geta einnig komið fram hjá sumum dýrum.

Hestar: Algengustu aukaverkanirnar sem komu fram voru sviti og lækkaður endaparmshiti. Þær voru þó venjulega tímabundnar og ekki skaðlegar fyrir dýrið. Aðrar hugsanlegar aukaverkanir voru aukin hjartsláttartíðni, aukin öndunartíðni, óþægindi í kvið, ósamhæfðar hreyfingar og að liggja. Ef þetta kemur fram er líklegt að það gerist innan 15 mínútna frá inndælingu og hverfi innan 1 klukkustundar. Merar halda venjulega áfram að nærast allan tímann.

Svín: Almennt getur ofskömmtnun leitt til eftirfarandi einkenna: aukinnar hjartsláttartíðni og öndunartíðni, berkjuþrengingar, aukins líkamshita, aukins þvagláts og hægðalosunar, slefunar, ógleði og uppkasta. Í verstu tilfellum getur tímabundinn niðurgangur komið fram.

Ekkert móteitur er fánlegt og meðferð því eftir einkennum með tilliti til að prostaglandin F2α hefur áhrif á frumur í mjúku vöðvum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir (kýr og kvígur):

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð)	Sýking á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi ² ; Aukin öndunartíðni ³ ; Aukin hjartsláttartíðni ³ ; Kviðverkur ³ , niðurgangur ^{3,5} ; Vanhnitun ³ ; Liggja ³ ; Fylgjuteppa ⁴ , legbólga ⁴ , erfiðleikar við burð ⁴ , andvana burður ⁴ ; Óróleiki, tíð þvaglát ^{3,5} ;

¹ Getur komið fram ef loftfælnar bakteríur komast í stungustaðinn, sérstaklega við inndælingu í vöðva, og getur breiðst út. Við fyrstu merki um sýkingu á að gefa breiðvirkt sýklalyf sem miðast sérstaklega við virkni gegn clostridium tegundum. Gæta skal fyllstu smitgátar til að minnka líkur á þessum sýkingum.

² Krefst tafarlausrar læknishjálpar. Getur verið lífshættulegt.

³ Cloprostenol getur valdið áhrifum sem tengjast virkni prostaglandins F2α í mjúku vöðvum.

⁴ Getur komið fram vegna framkvæmdar á burði eða fösturláti. Tilfelli fylgjuteppu geta aukist í kjölfar þess að burður er framkvæmdur, háð því hvenær meðferð er hafin miðað við getnað.

⁵ Ef þessi áhrif koma fram þá gerist það innan við 15 mínútum eftir inndælingu og þau hverfa venjulega eftir eina klukkustund.

Geitur (huðna)

Mjög sjaldgæfar	Sýking á stungustað ¹
-----------------	----------------------------------

(1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi ² ;

¹ Getur komið fram ef loftfælnar bakteríur komast í stungustaðinn, sérstaklega við inndælingu í vöðva, og getur breiðst út. Við fyrstu merki um sýkingu á að gefa breiðvirkt sýklalyf sem miðast sérstaklega við virkni gegn clostridium tegundum. Gæta skal fyllstu smitgátar til að minnka líkur á þessum sýkingum.

² Krefst tafarlausrar læknishjálpar. Getur verið lífshættulegt.

Hestar (merar):

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Óeðlileg gangmál ¹ ;
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Sýking á stungustað ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi ³ ; Aukin öndunartíðni ⁴ ; Aukin hjartsláttartíðni ⁴ ; Aukin svitamyndun ^{4,5} ; Kviðverkur ⁴ , kveisa ⁶ , niðurgangur ^{4,8} ; Vanhnitun ⁴ , vöðvaskjálfti ⁵ ; Liggja ⁴ , lækkaður líkamshiti ⁴ ; Fylgjuteppa ⁷ , legbólga ⁷ , erfiðleikar við burð ⁷ , andvana burður ⁷ ; Óróleiki, tíð þvaglát ^{4,8} ;

¹ Greint hefur verið frá blæðingum (án eggloss) eggbúa og margföldum egglosum í birtum greinum um hesta sem hafa fengið meðferð með cloprostenol.

² Getur komið fram ef loftfælnar bakteríur komast í stungustaðinn, sérstaklega við inndælingu í vöðva, og getur breiðst út. Við fyrstu merki um sýkingu á að gefa breiðvirkt sýklalyf sem miðast sérstaklega við virkni gegn clostridium tegundum. Gæta skal fyllstu smitgátar til að minnka líkur á þessum sýkingum.

³ Krefst tafarlausrar læknishjálpar. Getur verið lífshættulegt.

⁴ Cloprostenol getur valdið áhrifum sem tengjast virkni prostaglandins F2α í mjúkum vöðvum.

⁵ Virðist vera tímabundið og hverfur án meðferðar.

⁶ Væg.

⁷ Tilfelli fylgjuteppu geta aukist vegna meðgöngurofs, háð því hvenær meðferð er hafin miðað við getnað.

⁸ Ef þessi áhrif koma fram þá gerist það innan við 15 mínútum eftir inndælingu og þau hverfa venjulega eftir eina klukkustund.

Asnar (ösnur):

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Sýking á stungustað ¹ ;
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi ² ; Aukin öndunartíðni ³ ; Aukin hjartsláttartíðni ³ ; Aukin svitamyndun ^{3,4} ; Kviðverkur ³ , kveisa ⁵ , niðurgangur ^{3,7} ; Vanhnitun ³ , vöðvaskjálfti ⁴ ; Liggja ³ , lækkaður líkamshiti ³ , lystarleysi; Fylgjuteppa ⁶ , legbólga ⁶ , erfiðleikar við ⁶ , andvana burður ⁶ , Óróleiki, tíð þvaglát ^{3,7} ;

¹ Getur komið fram ef loftfælnar bakteríur komast í stungustaðinn, sérstaklega við inndælingu í vöðva, og getur breiðst út. Við fyrstu merki um sýkingu á að gefa breiðvirkt sýklalyf sem miðast sérstaklega við virkni gegn clostridium tegundum. Gæta skal fyllstu smitgátar til að minnka líkur á þessum sýkingum.

² Krefst tafarlausrar læknishjálpar. Getur verið lífshættulegt.

³ Cloprostenol getur valdið áhrifum sem tengjast virkni prostaglandins F2α í mjúkum vöðvum.

⁴ Virðist vera tímabundið og hverfur án meðferðar.

⁵ Væg.

⁶ Getur komið fram vegna framkvæmd á burði eða fösturláti. Tilfelli fylgjuteppu geta aukist í kjölfar þess að burður er framkvæmdur, háð því hvenær meðferð er hafin miðað við getnað.

⁷ Ef þessi áhrif koma fram þá gerist það innan við 15 mínútum eftir inndælingu og þau hverfa venjulega eftir eina klukkustund.

Svín (gyltur sem hafa gotið og gyltur sem ekki hafa gotið):

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Sýking á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi ² ; Aukin öndunartíðni ³ ; Aukin hjartsláttartíðni ³ ; Kviðverkur ³ , niðurgangur ^{3,5} ; Vanhnitun ³ ; Liggja ³ ; Fylgjuteppa ⁴ , legbólga ⁴ , erfiðleikar við burð ⁴ , andvana burður ⁴ ; Óróleiki, tíð þvaglát ^{3,5} ;

¹ Getur komið fram ef loftfælnar bakteríur komast í stungustaðinn, sérstaklega við inndælingu í vöðva, og getur breiðst út. Við fyrstu merki um sýkingu á að gefa breiðvirkt sýklalyf sem miðast sérstaklega við virkni gegn clostridium tegundum. Gæta skal fyllstu smitgátar til að minnka líkur á þessum sýkingum.

² Krefst tafarlausrar læknishjálp. Getur verið lífshættulegt.

³ Cloprostenol getur valdið áhrifum sem tengjast virkni prostaglandins F2α í mjúkum vöðvum.

⁴ Getur komið fram vegna framkvæmd á burði. Tilfelli fylgjuteppu geta aukist í kjölfar þess að burður er framkvæmdur, háð því hvenær meðferð er hafin miðað við getnað.

⁵ Ef þessi áhrif koma fram þá gerist það innan við 15 mínútum eftir inndælingu og þau hverfa venjulega eftir eina klukkustund.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda:

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Nautgripir (kýr og kvígur):

Einn skammtur jafngildir 500 míkrogrömmum af cloprostenoli fyrir hvert dýr sem samsvarar 2 ml af dýrallyfinu.

Örvun og samstilling gangmála:

Gefa á hverju dýri einn skammt. Ef engin einkenni gangmála koma fram má gefa annan skammt eftir 11 daga.

Meðferð við klínískri legslímubólgu og legslímubólgu án einkenna þegar starfhæft gulbú er til staðar: Gefa á hverju dýri einn skammt. Endurtaka skal meðferðina eftir 10-14 daga ef þörf er á.

Meðferð við gulbúsblöðrum:

Gefa á hverju dýri einn skammt.

Burður settur af stað

Gefa á hverju dýri stakan skammt, ekki fyrr en 10 dögum fyrir áætlaðan burð.

Fösturlát sett af stað allt að meðgöngudegi 150:

Gefa á hverju dýri stakan skammt, milli meðgöngudags 5 og 150.

Geitur (huðnur):

Einn skammtur jafngildir 100 – 125 míkrogrömmum af cloprostenoli fyrir hvert dýr sem samsvarar 0,4 – 0,5 ml af dýrallyfinu.

Örvun gangmála:

Gefa á hverju dýri einn skammt.

Samstilling gangmála:

Gefa á hverju dýri annan skammt 10 – 12 dögum eftir fyrsta skammtinn.

Hestar (merar):

Smáhestar og hestar með líkamsþyngd sem er minni 500 kg:

Einn skammtur jafngildir 125 – 250 míkrogrömmum af cloprostenoli fyrir hvert dýr sem samsvarar 0,5 – 1 ml af dýrallyfinu.

Hestar með líkamsþyngd sem er meiri en 500 kg:

Einn skammtur jafngildir 250 – 500 míkrogrömmum af cloprostenoli fyrir hvert dýr sem samsvarar 1 – 2 ml af dýrallyfinu.

Örvun og samstilling gangmála:

Gefa á hverju dýri stakan skammt.

Fósturlát framkvæmt snemma á meðgöngu, milli meðgöngudags 5 og 120:

Gefa á hverju dýri stakan skammt, ekki fyrr en 5 dögum eftir egglos.

Asnar (ösnur):

Einn skammtur jafngildir 125 – 250 míkrogrömmum af cloprostenoli fyrir hvert dýr sem samsvara 0,5 – 1 ml af dýrallyfinu, háð líkamsþyngd og stærð.

Nauðsynlegt getur verið að gefa minni skammt, 37,5 míkrogrömm af cloprostenoli fyrir hvert dýr sem samsvarar 0,15 ml af dýrallyfinu, fyrir smærri ösnur til að draga úr aukaverkunum.

Gefa á almennt minnsta mögulega skammt vegna hættu á aukaverkunum (sjá kafla 3.6).

Örvun gangmála:

Gefa á hverju dýri stakan skammt.

Svín (gyltur sem hafa gotið, gyltur sem ekki hafa gotið):

Einn skammtur jafngildir 175 míkrogrömmum af cloprostenoli fyrir hvert dýr sem samsvarar 0,7 ml af dýrallyfinu.

Goti komið af stað:

Gefa á hverju dýri stakan skammt einum eða tveimur dögum fyrir áætlaðan gotdag (sjá einnig varúðarreglur kafla 3.5).

Gefa skal djúpt í vöðva með nál sem er a.m.k. 4 cm löng.

Óhætt er að stinga allt að 10 sinnum í gegnum tappann. Þegar hópur dýra er meðhöndlaður á sama tíma, skal nota útdraganlega nál sem komið er fyrir í tappanum til að forðast að stinga of oft í gegnum tappann. Fjarlægja skal útdraganlegu nálina eftir að meðferð er lokið.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

Mjólk: Núll klukkustundir.

Geitur, hestar, asnar:

Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar.

Mjólk: 24 klukkustundir.

Svín:

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem cloprostenol kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Askja með 1 x 10 ml glasi

Askja með 1 x 20 ml glasi

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

08/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Lower Saxony
Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir: Vistor ehf

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.