

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Estrumate 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Kloprostenol 0,250 mg
(co odpowiada 0,263 mg sodu kloprostenolu)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 20,00 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Produkt podawany jest w przypadku występowania cichej rui, przewlekłego zapalenia macicy (przy równoczesnej obecności przetrwałego ciała żółtego), ciała żółtego rzekomociążowego, synchronizacji rui oraz do wywoływania poronienia i indukcji porodu.

Konie:

Produkt podawany jest w celu wywołania luteolizy po wczesnym obumarciu i resorpcji płodu, przerwania przedłużającego się okresu dioestrus oraz w leczeniu ciąży urojonej, anoestrus spowodowanego laktacją, a także do synchronizacji rui.

Świnie:

Produkt podawany jest w celu synchronizacji i indukcji porodów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze spastycznymi schorzeniami dróg oddechowych i przewodu pokarmowego oraz zaburzeniami sercowo-naczyniowymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Warunkiem skutecznego działania kloprostenolu u bydła jest obecność na jajniku ciała żółtego, co powinno być potwierdzone badaniem rektalnym. W przypadku, gdy obecność ciała żółtego nie może być zdiagnozowana należy kloprostenol podać dwukrotnie w odstępie 11 dni.

U świń w celu indukcji porodu lek należy podawać od 111 dnia ciąży.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zachować zasady aseptycznego podania (patrz punkt 4.6).

Nie podawać dożylnie.

Zbyt wczesne podanie produktu może skutkować rodzeniem się prosiąt niedostatecznie rozwiniętych lub z niedowagą. Aby temu zapobiec, produkt powinien być podawany najwcześniej w 113, najkorzystniej w 114 dniu ciąży (za pierwszy dzień ciąży należy przyjąć jeden dzień po wykonaniu inseminacji).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać kontaktu produktu ze skórą. W przypadku zaistnienia takiego kontaktu niezwłocznie umyć skórę wodą z mydłem. Kloprostenol może być wchłaniany do organizmu przez skórę i prowadzić do poronień i skurczu oskrzeli. W przypadku pojawienia się zaburzeń w oddychaniu niezwłocznie udać się do lekarza. Kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby ze schorzeniami dróg oddechowych powinny unikać kontaktu z produktem lub stosować rękawice jednorazowego użytku przy jego podawaniu.

Po przypadkowej samoiniekcji lub rozlaniu na skórę należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu podania leku obserwowano lokalne zakażenia bakteryjne, które mogą ulegać uogólnieniu. W takim przypadku należy zastosować kurację antybiotykową skierowaną szczególnie przeciwko bakteriom z rodzaju *Clostridium*.

Po podaniu produktu można obserwować następujące działania niepożądane: stany spastyczne dróg oddechowych, zwiększenie perystaltyki przewodu pokarmowego, biegunka, zwiększona częstotliwość oddawania moczu i kału, nadmierne pocenie, obniżenie temperatury ciała, ślinotok, przyspieszenie pracy serca, zwiększenie częstotliwości oddychania, zaburzenia koordynacji ruchowej, niepokój, przyjmowanie pozycji leżącej.

Podanie produktu w celu indukcji porodu u bydła może prowadzić do zatrzymania łożyska.

W bardzo rzadkich przypadkach można obserwować reakcje typu anafilaktycznego, wymagające udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie podawać zwierzętom ciężarnym z wyjątkiem przypadków, w których lek podawany jest w celu wywołania poronienia lub porodu.

Laktacja:

Produkt może być podawany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ analogów PGF_{2α} na ciążarną macicę nasilają oksytocyna i metyloergometryna.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać głęboko domięśniowo. Unikać podawania w miejscu, w którym skóra jest zabrudzona lub mokra.

Bydło:

2,0 ml (526 µg sodu kloprostenolu)/zwierzę.

– leczenie cichej rui

Po zdiagnozowaniu badaniem rektalnym ciała żółtego rzekomociążowego podać dawkę produktu. W przypadku braku rui badanie należy powtórzyć po 11 dniach i podać drugą dawkę produktu.

W przypadku ponownego braku objawów rujowych zwierzęta kryje się jednokrotnie po 72-84 godzinach od podania drugiej dawki lub dwukrotnie po 72 i 96 godzinach od podania drugiej dawki produktu.

- wywoływanie porodu

Produkt należy podać w okresie najbardziej zbliżonym do fizjologicznego terminu porodu. Nie stosować wcześniej niż na 10 dni przed przewidywanym porodem i przed 270 dniem ciąży, licząc od dnia skutecznego pokrycia.

– wywołanie poronienia

W niezbędnych przypadkach (mumifikacja płodu, puchlina błon płodowych) produkt podać bez względu na okres ciąży.

– przewlekłe zapalenie macicy

Produkt należy podać jednorazowo, a w przypadku braku poprawy, podać drugą dawkę po 10 - 14 dniach.

– ciało żółte rzekomociążowe

Podać jedną dawkę produktu.

– synchronizacja rui

Jeśli po podaniu pierwszej dawki produktu wystąpi ruja zwierzęta należy pokryć. W przypadku braku rui drugą dawkę podaje się po 11 dniach od podania pierwszej. Jeśli ruja wystąpi zwierzęta należy pokryć. W przypadku braku objawów rujowych zwierzęta kryje się dwukrotnie po 72 i 96 godzinach od podania drugiej dawki produktu. Przy stosowaniu produktu u krów w okresie laktacji, lek należy podać bezpośrednio po udoju.

Konie:

1,0–2,0 ml (263–526 µg sodu kloprostenolu)/zwierzę.

Jedną dawkę produktu należy podać w celu wywołania luteolizy po wczesnym obumarciu i resorpcji płodu, przerwania przedłużającego się okresu dioestrus oraz w leczeniu ciąży urojonej, anoestrus spowodowanego laktacją, a także do synchronizacji rui.

Świnie:

0,7 ml (184,1 µg sodu kloprostenolu)/zwierzę.

Produkt podaje się jednorazowo, na nie więcej niż dwa dni przed terminem planowanego porodu (111 dzień ciąży).

U ciężarnych loch w 95% przypadków poród następuje w ciągu 36 godzin, z czego większość zwierząt rodzi w ciągu 24 ± 5 godzin od podania produktu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przekroczenie zalecanej dawki produktu od 5 do 10 razy prowadziło u krów do przemijającego wzrostu ciepłoty oraz, u nielicznych zwierząt, do ślinienia się.

U koni przedawkowanie prowadzi do przemijającego, wzmożonego pocenia się oraz obniżenia ciepłoty wewnętrznej. Mogą występować także przyspieszenie tętna i oddechów, bóle mierzyskowe, zaburzenia ruchu i zalegania. Objawy te pojawiają się po 15 minutach od podania produktu i przemijają w ciągu godziny. Zwykle zwierzęta pobierają normalnie pokarm.
U świń nie opisano objawów przedawkowania.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

tkanki jadalne – 24 godziny.

mleko – zero dni.

Świnie:

tkanki jadalne – 4 dni.

Konie:

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki kurczące macicę, prostaglandyny.

Kod ATC vet: QG02AD90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kloprostenol jest syntetycznym analogiem prostaglandyny $F_{2\alpha}$. Wykazuje silne działanie luteolityczne. Prowadzi do zaniku ciała żółtego, po czym następuje powrót do normalnego cyklu płciowego, jednak nie wykazuje takiego działania w okresie 5 dni po owulacji.

Kloprostenol wywiera też bezpośrednie działanie kurczące mięśniówkę gładką macicy powodując równocześnie rozwarcie szyjki macicy. Efekt spazmogeny na mięśniówkę gładką macicy jest około dwukrotnie silniejszy niż naturalnej prostaglandyny $F_{2\alpha}$. Warunkiem skutecznego działania kloprostenolu u bydła jest obecność na jajniku ciała żółtego.

U ciężarnych loch w 95% przypadków poród następuje w ciągu 36 godzin, z czego większość zwierząt rodzi w ciągu 24 ± 5 godzin od podania produktu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym kloprostenol osiąga po czasie od 20 minut do 2 godzin stężenie w osoczu wynoszące od 0,0014 do 0,002 $\mu\text{g/ml}$. Okres półtrwania eliminacji leku z osocza wynosi 1–3 godziny. Po 8 godzinach od podania stężenie kloprostenolu w osoczu spada poniżej 0,00004 $\mu\text{g/ml}$. Nieczynne metabolity są wydalone wraz z moczem w ciągu 5–6 godzin. Po 4 godzinach od podania nie stwierdza się znaczącego stężenia kloprostenolu w mleku, a po 24 godzinach także w tkankach wątroby, mięśni, serca, nerek, macicy, jajnika, mózgu oraz tkance tłuszczowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy

Sodu chlorek

Alkohol benzylowy (E1519)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z substancjami o silnym odczynie kwaśnym lub zasadowym.

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z bezbarwnego szkła typ I, zawierające 10 ml lub 20 ml produktu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej z powłoką ETFE i zabezpieczone aluminiowym kapslem, zaopatrzonym w czerwoną zatyczkę typu „flip-seal”. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1146/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/04/2001

Data przedłużenia pozwolenia: 22/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD/MM/RRRR

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.