

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Estrumate 250 µg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Kloprostenol 250 µg
(ekvivalent 263 µg kloprostenolu sodného)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol	20,00 mg
Kyselina citrónová	
Citrát sodný	
Chlorid sodný	
Voda na injekcie	

Číry, bezfarebný roztok, prakticky bez častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice), kozy (samice), kone (kobyly), somáre (samice), ošípané (prasnice a prasničky).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

- Vyvolanie a synchronizácia ruje pri kravách a jaloviciach s funkčným žltým telieskom.
- Vyvolanie ruje ako pomoc pri zvládaní subestru („tichá ruja“).
- Liečba klinickej a subklinickej endometritídy v prítomnosti funkčného žltého telieska.
- Liečba luteálnych cýst na vaječníkoch.
- Vyvolanie pôrodu po 270. dni gravidity.
- Vyvolanie potratu do 150. dňa gravidity.

Kozy (samice):

- Indukcia a synchronizácia ruje pri samiciach s funkčným žltým telieskom počas obdobia rozmnožovania.

Kone (kobyly):

- Vyvolanie a synchronizácia ruje pri kobyľách s funkčným žltým telieskom.
- Ukončenie ranej gravidity medzi 5. a 120. dňom gravidity

Somáre (samice):

- Vyvolanie ruje pri samiciach s funkčným žltým telieskom.
- Ošípané (prasnice a prasničky):
- Vyvolanie pôrodu jeden alebo dva dni pred predpokladaným termínom pôrodu.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, u ktorých nie je zamýšľané vyvolanie potratu alebo pôrodu. Nepodávať na vyvolanie pôrodu pri zvieratách s podozrením na dystokiu v dôsledku mechanickej obštrukcie alebo abnormálneho umiestnenia, polohy a/alebo pozície plodu. Nepoužívať pri zvieratách s narušenou kardiovaskulárnou funkciou, bronchospazmom alebo gastrointestinálnou dysmotilitou. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Existuje refraktérne obdobie niekoľkých dní po ovulácii (napr. štyri až päť dní pri hovädzom dobytku a koňoch), keď sú samice necitlivé na luteolytický účinok prostaglandínov. Na ukončenie gravidity pri hovädzom dobytku sa najlepšie výsledky dosiahnu pred 100. dňom gravidity. Výsledky sú menej spoľahlivé medzi 100. a 150. dňom gravidity. Reakcia prasníc a prasničiek na vyvolanie pôrodu môže byť ovplyvnená fyziologickým stavom a časom liečby. Veľká väčšina zvierat, 95 %, začne rodiť do 36 hodín po liečbe. Pri väčšine zvierat možno očakávať, že zareagujú do 24+/- 5 hodín po injekcii, s výnimkou prípadov, keď sa bezprostredne blíži spontánny pôrod.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Aby sa znížilo riziko anaeróbných infekcií ako následok po vazokonstrikcii v mieste vpichu injekcie, je potrebné vyhnúť sa injekciám do kontaminovaných (mokrých alebo špinavých) oblastí kože. Pred podaním dôkladne očistite a vydezinfikujte miesta vpichu.

Nepodávať intravenózne.

Všetky zvieratá by mali byť po liečbe pod primeraným dohľadom.

Vyvolanie pôrodu alebo potrat môže spôsobiť dystokiu, narodenie mŕtvych mláďat a/alebo metritídu. Incidencia výskytu zadržanej placenty sa môže zvýšiť v závislosti od času liečby vzhľadom k dátumu začiatku gravidity.

Predčasné vyvolanie pôrodu zníži pôrodnú hmotnosť prasiatok a zvýši počet mŕtvo narodených prasiatok a prasiatok neschopných života a prasiatok nedostatočne vyvinutých. Je dôležité, aby priemerná dĺžka trvania gravidity bola vypočítaná na každej farme zo záznamov z uplynulého obdobia a aby sa neskrátilo normálne trvanie gravidity o viac ako dva dni.

Injekcia do tukového tkaniva môže viesť k neúplnej absorpcii veterinárneho lieku.

Kloprostenol môže spôsobiť účinky súvisiace s aktivitou prostaglandínu F2 α v hladkej svalovine, ako je zvýšená frekvencia močenia a defekácie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Prostaglandíny typu F2 α , ako je kloprostenol, sa môžu absorbovať cez kožu a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo potrat. Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo samoinjikovaniu alebo kontaktu s pokožkou.

Tehotné ženy, ženy vo fertilnom veku, astmatici a osoby s inými ochoreniami dýchacích ciest by sa mali vyhýbať kontaktu pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z nepriepustných rukavíc.

Náhodné vyliatie na pokožku ihneď umyť mydlom a vodou. V prípade náhodného samoinjikovania alebo vyliatia na kožu ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, najmä preto, že sa môže vyskytnúť sťažené dýchanie a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť hypersenzitívne reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ² ; Zvýšená frekvencia dýchania ³ ; Zvýšená srdcová frekvencia ³ ; Abdominálna bolesť ³ , hnačka ^{3,5} ; Inkoordinácia ³ ; Uľahnutie ³ ; Zadržaná placenta ⁴ , metritída ⁴ , dystokia ⁴ , narodenie mŕtvych mláďat ⁴ ; Nepokoj, časté močenie ^{3,5} ;

¹ Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii, a môžu sa pomnožiť. Pri prvých príznakoch infekcie by sa mala nasadiť agresívna antibiotická terapia, pokrývajúca najmä druhy klostrídií. Na zníženie pravdepodobnosti vzniku týchto infekcií by sa mala dôsledne uplatňovať aseptická technika podania.

² Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

³ Klopiprostenol môže spôsobiť v hladkej svalovine účinky podobné aktivite prostaglandínu F2α.

⁴ Môžu byť spôsobené vyvolaním pôrodu alebo potratom. Po vyvolaní pôrodu môže byť zvýšený výskyt zadržania placenty v závislosti od dátumu liečby vzhľadom ku dátumu začiatku gravidity.

⁵ V prípade výskytu sa tieto účinky pozorujú do 15 minút po injekcii a zvyčajne vymiznú po jednej hodine.

Kozy (samice):

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ²

¹ Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii, a môžu sa pomnožiť. Pri prvých príznakoch infekcie by sa mala nasadiť agresívna antibiotická terapia, pokrývajúca najmä druhy klostrídií. Na zníženie pravdepodobnosti vzniku týchto infekcií by sa mala dôsledne uplatňovať aseptická technika podania.

² Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

Kone (kobyly):

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000)	Abnormálna ruja ¹
--	------------------------------

liečených zvierat):	
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ³ ; Zvýšená frekvencia dýchania ⁴ ; Zvýšená srdcová frekvencia ⁴ ; Zvýšené potenie ^{4,5} ; Abdominálna bolesť ⁴ , kolika ⁶ , hnačka ^{4,8} ; Inkoordinácia ⁴ , svalový tremor ⁵ ; Uľahnutie ⁴ , znížená telesná teplota ⁴ ; Zadržaná placenta ⁷ , metritída ⁷ , dystokia ⁷ , narodenie mŕtvych mláďat ⁷ ; Nepokoj, časté močenie ^{4,8} ;

¹ Pri koňoch liečených klopriestonom sa v literatúre uvádzajú hemoragické (anovulárne) folikuly a viacnásobné ovulácie.

² Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii, a môžu sa pomnožiť. Pri prvých príznakoch infekcie by sa mala nasadiť agresívna antibiotická terapia, pokrývajúca najmä druhy klostridií. Na zníženie pravdepodobnosti vzniku týchto infekcií by sa mala dôsledne uplatňovať aseptická technika podania.

³ Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

⁴ Klopriestonol môže spôsobiť v hladkej svalovine účinky podobné aktivite prostaglandínu F2α.

⁵ Zdá sa, že je dočasný a ustúpi bez akejkoľvek liečby.

⁶ Mierna.

⁷ Môžu byť spôsobené vyvolaním pôrodu alebo potratom. Po vyvolaní pôrodu môže byť zvýšený výskyt zadržania placenty v závislosti od dátumu liečby vzhľadom ku dátumu začiatku gravidity.

⁸ V prípade výskytu sa tieto účinky pozorujú do 15 minút po injekcii a zvyčajne vymiznú po jednej hodine

Somáre (samice):

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ² ; Zvýšená frekvencia dýchania ³ ; Zvýšená srdcová frekvencia ³ ; Zvýšené potenie ^{3,4} ; Abdominálna bolesť ³ , kolika ⁵ , hnačka ^{3,7} ; Inkoordinácia ³ , svalový tremor ⁴ ; Uľahnutie ³ , Znížená telesná teplota ³ ; Anorexia; Zadržaná placenta ⁶ , Metritída ⁶ , Dystokia ⁶ , narodenie mŕtvych mláďat ⁶ ; Nepokoj, časté močenie ^{3,7} ;

¹ Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii, a môžu sa pomnožiť. Pri prvých príznakoch infekcie by sa mala nasadiť agresívna antibiotická terapia, pokrývajúca najmä druhy klostridií. Na zníženie pravdepodobnosti vzniku týchto infekcií by sa mala dôsledne uplatňovať aseptická technika podania.

² Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

³ Klopriestonol môže spôsobiť v hladkej svalovine účinky podobné aktivite prostaglandínu F2α.

⁴ Zdá sa, že je dočasný a ustúpi bez akejkoľvek liečby.

⁵ Mierna.

⁶ Môžu byť spôsobené vyvolaním pôrodu alebo potratom. Po vyvolaní pôrodu môže byť zvýšený výskyt zadržania placenty v závislosti od dátumu liečby vzhľadom ku dátumu začiatku gravidity.

⁷ V prípade výskytu sa tieto účinky pozorujú do 15 minút po injekcii a zvyčajne vymiznú po jednej hodine.

Ošípané (prasnice a prasničky):

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ² ; Zvýšená frekvencia dýchania ³ ; Zvýšená srdcová frekvencia ³ ; Abdominálna bolesť ³ , hnačka ^{3,5} ; Inkoordinácia ³ ; Uľahnutie ³ ; Zadržaná placenta ⁴ , metritída ⁴ , dystokia ⁴ , narodenie mŕtvych mláďat ⁴ ; Nepokoj, časté močenie ^{3,5} ;

¹ Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii, a môžu sa pomnožiť. Pri prvých príznakoch infekcie by sa mala nasadiť agresívna antibiotická terapia, pokrývajúca najmä druhy klostriedíí. Na zníženie pravdepodobnosti vzniku týchto infekcií by sa mala dôsledne uplatňovať aseptická technika podania.

² Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

³ Kloprostenol môže spôsobiť v hladkej svalovine účinky podobné aktivite prostaglandínu F2α.

⁴ Môžu byť spôsobené vyvolaním pôrodu alebo potratom. Po vyvolaní pôrodu môže byť zvýšený výskyt zadržania placenty v závislosti od dátumu liečby vzhľadom ku dátumu začiatku gravidity.

⁵ V prípade výskytu sa tieto účinky pozorujú do 15 minút po injekcii a zvyčajne vymiznú po jednej hodine.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, u ktorých nie je zamýšľané vyvolanie potratu alebo pôrodu.

Laktácia:

Liek sa môže použiť počas laktácie.

Plodnosť

Kloprostenol má veľkú bezpečnostnú rezervu a neovplyvňuje negatívne fertilitu hovädzieho dobytku. Neboli hlásené žiadne škodlivé účinky na potomstvo z inseminácie alebo párenia po liečbe týmto veterinárnym liekom, ani pre následne podávané lieky podporujúce oplodnenie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súbežné užívanie oxytocínu a kloprostenolu zvyšuje účinky na maternicu.

Súbežné užívanie gestagénov znižuje účinok kloprostenolu.

Nepodávajte s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), pretože inhibujú syntézu endogénneho prostaglandínu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

Jedna dávka sa rovná 500 mikrogramom kloprostenolu na zviera, čo zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku.

Indukcia a synchronizácia ruje:

Podat' jednu dávku na zviera. Ak sa neobjavia príznaky estru, druhá dávka sa môže podať po 11 dňoch.

Liečba klinickej a subklinickej endometritídy v prítomnosti funkčného žltého telieska:

Podat' jednu dávku na zviera. Ak je to potrebné, opakovať liečbu o 10-14 dní neskôr.

Liečba luteálnych cýst na vaječníkoch:

Podat' jednu dávku na zviera.

Vyvolanie pôrodu

Podat' jednu dávku na zviera, nie skôr ako 10 dní pred očakávaným dátumom otelenia.

Vyvolanie potratu do 150. dňa gravidity:

Podat' jednu dávku zvieraťu medzi 5. a 150. dňom gravidity.

Kozy (samice):

Jedna dávka sa rovná 100 – 125 mikrogramom kloprostenolu na zviera, čo zodpovedá 0,4 – 0,5 ml veterinárneho lieku.

Vyvolanie ruje:

Podat' jednu dávku na zviera.

Synchronizácia ruje:

Druhú dávku podať zvieraťu 10 – 12 dní po prvej dávke.

Kone (kobyly):

Poníky a kone so živou hmotnosťou nižšou ako 500 kg:

Jedna dávka sa rovná 125 – 250 mikrogramom kloprostenolu na zviera, čo zodpovedá 0,5 – 1 ml veterinárneho lieku.

Kone so živou hmotnosťou nad 500 kg:

Jedna dávka sa rovná 250 – 500 mikrogramom kloprostenolu na zviera, čo zodpovedá 1 – 2 ml veterinárneho lieku.

Indukcia a synchronizácia ruje:

Podat' jednu dávku na zviera.

Ukončenie ranej gravidity medzi 5. a 120. dňom:

Podat' jednu dávku zvieraťu, nie skôr ako 5 dní po ovulácii.

Somáre (samice):

Jedna dávka sa rovná 125 – 250 mikrogramom kloprostenolu na zviera, čo zodpovedá 0,5 – 1 ml veterinárneho lieku, v závislosti odlivej hmotnosti a veľkosti.

Pre zníženie nežiaducich účinkov pri samiciach somárov s malým telesným rámcom sa môže vyžadovať zníženie dávky, až do 37,5 mikrogramov kloprostenolu na zviera, čo zodpovedá 0,15 ml veterinárneho lieku.

Dávka, ktorá sa má podať, má byť vo všeobecnosti čo najnižšia, vzhľadom na riziko nežiaducich účinkov (pozri časť 3.6).

Vyvolanie ruje:
Podat' jednu dávku na zviera.

Ošípané (prasnice a prasničky):

Jedna dávka sa rovná 175 mikrogramom kloprostenolu na zviera, čo zodpovedá 0,7 ml veterinárneho lieku.

Vyvolanie pôrodu:

Jednorazovú dávku podať zvierat'u jeden alebo dva dni pred predpokladaným dátumom pôrodu (pozri tiež upozornenia v časti 3.5).

Podat' hlboko intramuskulárne, ihlou s dĺžkou najmenej 4 cm.

Zátku je možné bezpečne prepichnúť až 10-krát. Pri liečbe skupín zvierat v jednom cykle použiť odberovú ihlu umiestnenú v zátku injekčnej liekovky, aby sa zabránilo viacpočetnému prepichnutiu zátky. Odberová ihla sa má po liečbe odstrániť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Hovädzí dobytok: Pri 5- až 10-násobnom predávkovaní je najčastejším vedľajším účinkom zvýšená rektálna teplota. Táto je však zvyčajne prechodná a nie je škodlivá pre zviera. Pri niektorých zvieratách možno pozorovať aj obmedzené slinenie alebo prechodnú hnačku.

Kone: Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú potenie a znížená rektálna teplota. Tieto sú však zvyčajne prechodné a nie sú škodlivé pre zviera. Ďalšie možné reakcie sú zrýchlená srdcová frekvencia, zrýchlená dychová frekvencia, abdominálny diskomfort, lokomotorická inkoordinácia a uľahnutie. Ak sa tieto reakcie vyskytnú, pravdepodobne sa objavia do 15 minút po injekcii a vymiznú do 1 hodiny. Kobyly zvyčajne neprerušia príjem potravy počas tejto doby.

Ošípané: Vo všeobecnosti môže predávkovanie viesť k nasledujúcim príznakom: zrýchlená srdcová a dychová frekvencia, bronchokonstrikcia, zvýšená telesná teplota, zvýšené množstvo výkalov a moču, slinenie, nevoľnosť a vracanie. V horších prípadoch sa môže vyskytnúť prechodná hnačka.

Za predpokladu, že prostaglandín F2 α ovplyvňuje bunky hladkého svalstva, liečba má byť symptomatická, nie sú dostupné žiadne antidotá.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 0 hodín

Kozy, kone, somáre:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 24 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

4.2 Farmakodynamika

Kloprostenol sodný, (racemický) analóg prostaglandínu $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), je veľmi silné luteolytické činidlo. Spôsobuje funkčnú a morfológickú regresiu žltého telieska (luteolýzu) s následným návratom do ruje a normálnou ovuláciou.

Ďalej má táto skupina látok sťahujúci účinok na hladké svalstvo (maternica, gastrointestinálny trakt, dýchacie cesty, cievny systém).

Veterinárny liek nevykazuje žiadnu androgénnu, estrogénnu alebo antiprogesterónovú aktivitu a jeho účinok na graviditu je spôsobený jeho luteolytickými vlastnosťami.

Na rozdiel od iných analógov prostaglandínu, kloprostenol nemá aktivitu tromboxánu A_2 a nespôsobuje agregáciu krvných doštičiek.

4.3 Farmakokinetika

Metabolické štúdie s použitím $15\text{-}^{14}\text{C}$ -kloprostenolu na stanovenie hladín reziduí boli vykonané u ošípaných a hovädzieho dobytku (im podaním).

Kinetické štúdie ukazujú, že látka sa rýchlo absorbuje z miesta vpichu, metabolizuje sa a potom sa vylučuje v približne rovnakom pomere močom a výkalmi. Pri hovädzom dobytku sa mliekom vylučuje menej ako 1 % podanej dávky. Zdá sa, že hlavnou cestou metabolizmu je β -oxidácia na tetranor alebo dinor kyseliny kloprostenolu.

Maximálne hodnoty rádioaktivity v krvi boli pozorované do 1 hodiny po parenterálnej dávke a klesali s $t_{1/2}$ medzi 1 – 3 hodinami v závislosti od druhu zvierat.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené injekčné liekovky typu I, uzavreté bromobutylovou zátkou potiahnutou etyléntetrafluóretylénom (ETFE) a hliníkovou páskou s červeným odnímateľným viečkom.

1 x 10 ml injekčná liekovka

1 x 20 ml injekčná liekovka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože kloprostenol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/039/MR/03-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

09/07/2003

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Estrumate 250 µg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

1 ml roztoku obsahuje 250 µg kloprostenolu (ekvivalent 263 µg kloprostenolu sodného)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml injekčná liekovka

20 ml injekčná liekovka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice), kozy (samice), kone (kobyly), somáre (samice), ošípané (prasnice a prasničky).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 0 hodín

Kozy, kone, somáre:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 24 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/039/MR/03-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka 10 a 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Estrumate

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 ml roztoku obsahuje 250 µg kloprostenolu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Použiť do: _____

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Estrumate 250 µg/ml injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml roztoku obsahuje 250 µg kloprostenolu (ekvivalent 263 µg kloprostenolu sodného) a 20,00 mg benzylalkoholu.

Číry, bezfarebný roztok, prakticky bez častíc.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice), kozy (samice), kone (kobyly), somáre (samice), ošípané (prasnice a prasničky).

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

- Vyvolanie a synchronizácia ruje pri kravách a jaloviciach s funkčným žltým telieskom.
- Vyvolanie ruje ako pomoc pri zvládaní subestru („tichá ruja“).
- Liečba klinickej a subklinickej endometritídy v prítomnosti funkčného žltého telieska.
- Liečba luteálnych cýst na vaječníkoch.
- Vyvolanie pôrodu po 270. dni gravidity.
- Vyvolanie potratu do 150. dňa gravidity.

Kozy (samice):

- Indukcia a synchronizácia ruje pri samiciach s funkčným žltým telieskom počas obdobia rozmnožovania.

Kone (kobyly):

- Vyvolanie a synchronizácia ruje pri kobyľách s funkčným žltým telieskom.
- Ukončenie ranej gravidity medzi 5. a 120. dňom gravidity.

Somáre (samice):

- Vyvolanie ruje pri samiciach s funkčným žltým telieskom.

Ošípané (prasnice a prasničky):

- Vyvolanie pôrodu jeden alebo dva dni pred predpokladaným termínom pôrodu.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, u ktorých nie je zamýšľané vyvolanie potratu alebo pôrodu.

Nepodávať na vyvolanie pôrodu pri zvieratách s podozrením na dystokiu v dôsledku mechanickej obštrukcie alebo abnormálneho umiestnenia, polohy a/alebo pozície plodu.

Nepoužívať pri zvieratách s narušenou kardiovaskulárnou funkciou, bronchospazmom alebo gastrointestinálnou dysmotilitou.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Existuje refraktérne obdobie niekoľkých dní po ovulácii (napr. štyri až päť dní pri hovädzom dobytku a koňoch), keď sú samice necitlivé na luteolytický účinok prostaglandínov.

Na ukončenie gravidity pri hovädzom dobytku sa najlepšie výsledky dosiahnu pred 100. dňom gravidity. Výsledky sú menej spoľahlivé medzi 100. a 150. dňom gravidity.

Reakcia prasníc a prasničiek na vyvolanie pôrodu môže byť ovplyvnená fyziologickým stavom a časom liečby. Veľká väčšina zvierat, 95 %, začne rodiť do 36 hodín po liečbe. Pri väčšine zvierat možno očakávať, že zareagujú do 24+/- 5 hodín po injekcii, s výnimkou prípadov, keď sa bezprostredne blíži spontánny pôrod.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Aby sa znížilo riziko anaeróbných infekcií ako následok po vazokonstrikcii v mieste vpichu injekcie, je potrebné vyhnúť sa injekciám do kontaminovaných (mokrých alebo špinavých) oblastí kože. Pred podaním dôkladne očistite a vydezinfikujte miesta vpichu.

Nepodávať intravenózne.

Všetky zvieratá by mali byť po liečbe pod primeraným dohľadom.

Vyvolanie pôrodu alebo potrat môže spôsobiť dystokiu, narodenie mŕtvych mláďat a/alebo metritídu. Incidencia výskytu zadržanej placenty sa môže zvýšiť v závislosti od času liečby vzhľadom k dátumu začiatku gravidity.

Predčasné vyvolanie pôrodu zníži pôrodnú hmotnosť prasiatok a zvýši počet mŕtvo narodených prasiatok a prasiatok neschopných života a prasiatok nedostatočne vyvinutých. Je dôležité, aby priemerná dĺžka trvania gravidity bola vypočítaná na každej farme zo záznamov z uplynulého obdobia a aby sa neskrátilo normálne trvanie gravidity o viac ako dva dni.

Injekcia do tukového tkaniva môže viesť k neúplnej absorpcii veterinárneho lieku.

Kloprostenol môže spôsobiť účinky súvisiace s aktivitou prostaglandínu F_{2α} v hladkej svalovine, ako je zvýšená frekvencia močenia a defekácie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Prostaglandíny typu F_{2α}, ako je kloprostenol, sa môžu absorbovať cez kožu a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo potrat. Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo samoinjikovaniu alebo kontaktu s pokožkou.

Tehotné ženy, ženy vo fertilnom veku, astmatici a osoby s inými ochoreniami dýchacích ciest by sa mali vyhýbať kontaktu pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z nepriepustných rukavíc.

Náhodné vyliatie na pokožku ihneď umyť mydlom a vodou. V prípade náhodného samoinjikovania alebo vyliatia na kožu ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, najmä preto, že sa môže vyskytnúť sťažené dýchanie a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť hypersenzitívne reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita:

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, u ktorých nie je zamýšľané vyvolanie potratu alebo pôrodu.

Laktácia:

Liek sa môže použiť počas laktácie.

Plodnosť

Kloprostenol má veľkú bezpečnostnú rezervu a neovplyvňuje negatívne fertilitu hovädzieho dobytku. Neboli hlásené žiadne škodlivé účinky na potomstvo z inseminácie alebo párenia po liečbe týmto veterinárnym liekom, ani pre následne podávané lieky podporujúce oplodnenie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súbežné užívanie oxytocínu a kloprostenolu zvyšuje účinky na maternicu.

Súbežné užívanie gestagénov znižuje účinok kloprostenolu.

Nepodávajte s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), pretože inhibujú syntézu endogénneho prostaglandínu.

Predávkovanie:

Hovädzí dobytok: Pri 5- až 10-násobnom predávkovaní je najčastejším vedľajším účinkom zvýšená rektálna teplota. Táto je však zvyčajne prechodná a nie je škodlivá pre zviera. Pri niektorých zvieratách možno pozorovať aj obmedzené slinenie alebo prechodnú hnačku.

Kone: Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú potenie a znížená rektálna teplota. Tieto sú však zvyčajne prechodné a nie sú škodlivé pre zviera. Ďalšie možné reakcie sú zrýchlená srdcová frekvencia, zrýchlená dychová frekvencia, abdominálny diskomfort, lokomotorická inkoordinácia a uľahnutie. Ak sa tieto reakcie vyskytnú, pravdepodobne sa objavia do 15 minút po injekcii a vymiznú do 1 hodiny. Kobyly zvyčajne neprerušia príjem potravy počas tejto doby.

Ošípané: Vo všeobecnosti môže predávkovanie viesť k nasledujúcim príznakom: zrýchlená srdcová a dychová frekvencia, bronchokonstrikcia, zvýšená telesná teplota, zvýšené množstvo výkalov a moču, slinenie, nevoľnosť a vracanie. V horších prípadoch sa môže vyskytnúť prechodná hnačka.

Za predpokladu, že prostaglandín F2 α ovplyvňuje bunky hladkého svalstva, liečba má byť symptomatická, nie sú dostupné žiadne antidóty.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ² ; Zvýšená frekvencia dýchania ³ ; Zvýšená srdcová frekvencia ³ ; Abdominálna bolesť ³ , hnačka ^{3,5} ; Inkoordinácia ³ ; Uľahnutie ³ ; Zadržaná placenta ⁴ , metritída ⁴ , dystokia ⁴ , narodenie mŕtvych mláďat ⁴ ; Nepokoj, časté močenie ^{3,5} ;

¹ Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii, a môžu sa pomnožiť. Pri prvých príznakoch infekcie by sa mala nasadiť agresívna antibiotická terapia, pokrývajúca najmä druhy klostrídií. Na zníženie pravdepodobnosti vzniku týchto infekcií by sa mala dôsledne uplatňovať aseptická technika podania.

² Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

³ Klopiprostenol môže spôsobiť v hladkej svalovine účinky podobné aktivite prostaglandínu F2 α .

⁴ Môžu byť spôsobené vyvolaním pôrodu alebo potratom. Po vyvolaní pôrodu môže byť zvýšený výskyt zadržania placenty v závislosti od dátumu liečby vzhľadom ku dátumu začiatku gravidity.

⁵ V prípade výskytu sa tieto účinky pozorujú do 15 minút po injekcii a zvyčajne vymiznú po jednej hodine.

Kozy (samice):

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ¹
---	---------------------------------------

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ²
---	-------------------------

¹ Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii, a môžu sa pomnožiť. Pri prvých príznakoch infekcie by sa mala nasadiť agresívna antibiotická terapia, pokrývajúca najmä druhy klostridií. Na zníženie pravdepodobnosti vzniku týchto infekcií by sa mala dôsledne uplatňovať aseptická technika podania.

² Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

Kone (kobyly):

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Abnormálna ruja ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ³ ; Zvýšená frekvencia dýchania ⁴ ; Zvýšená srdcová frekvencia ⁴ ; Zvýšené potenie ^{4,5} ; Abdominálna bolesť ⁴ , kolika ⁶ , hnačka ^{4,8} ; Inkoordinácia ⁴ , svalový tremor ⁵ ; Uľahnutie ⁴ , znížená telesná teplota ⁴ ; Zadržaná placenta ⁷ , metritída ⁷ , dystokia ⁷ , narodenie mŕtvych mláďat ⁷ ; Nepokoj, časté močenie ^{4,8} ;

¹ Pri koňoch liečených kloprostenolom sa v literatúre uvádzajú hemoragické (anovulárne) folikuly a viacnásobné ovulácie.

² Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii, a môžu sa pomnožiť. Pri prvých príznakoch infekcie by sa mala nasadiť agresívna antibiotická terapia, pokrývajúca najmä druhy klostridií. Na zníženie pravdepodobnosti vzniku týchto infekcií by sa mala dôsledne uplatňovať aseptická technika podania.

³ Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

⁴ Kloprostenol môže spôsobiť v hladkej svalovine účinky podobné aktivite prostaglandínu F2α.

⁵ Zdá sa, že je dočasný a ustúpi bez akejkoľvek liečby.

⁶ Mierna.

⁷ Môžu byť spôsobené vyvolaním pôrodu alebo potratom. Po vyvolaní pôrodu môže byť zvýšený výskyt zadržania placenty v závislosti od dátumu liečby vzhľadom ku dátumu začiatku gravidity.

⁸ V prípade výskytu sa tieto účinky pozorujú do 15 minút po injekcii a zvyčajne vymiznú po jednej hodine

Somáre (samice):

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ² ; Zvýšená frekvencia dýchania ³ ; Zvýšená srdcová frekvencia ³ ; Zvýšené potenie ^{3,4} ; Abdominálna bolesť ³ , kolika ⁵ , hnačka ^{3,7} ;

	Inkoordinácia ³ , svalový tremor ⁴ ; Uľahnutie ³ , Znížená telesná teplota ³ ; Anorexia; Zadržaná placenta ⁶ , Metritída ⁶ , Dystokia ⁶ , narodenie mŕtvych mláďat ⁶ ; Nepokoj, časté močenie ^{3,7} ;
--	---

¹ Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii, a môžu sa pomnožiť. Pri prvých príznakoch infekcie by sa mala nasadiť agresívna antibiotická terapia, pokrývajúca najmä druhy klostrídií. Na zníženie pravdepodobnosti vzniku týchto infekcií by sa mala dôsledne uplatňovať aseptická technika podania.

² Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

³ Klopiprostenol môže spôsobiť v hladkej svalovine účinky podobné aktivite prostaglandínu F2α.

⁴ Zdá sa, že je dočasný a ustúpi bez akejkoľvek liečby.

⁵ Mierna.

⁶ Môžu byť spôsobené vyvolaním pôrodu alebo potratom. Po vyvolaní pôrodu môže byť zvýšený výskyt zadržania placenty v závislosti od dátumu liečby vzhľadom ku dátumu začiatku gravidity.

⁷ V prípade výskytu sa tieto účinky pozorujú do 15 minút po injekcii a zvyčajne vymiznú po jednej hodine.

Ošípané (prasnice a prasničky):

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ² ; Zvýšená frekvencia dýchania ³ ; Zvýšená srdcová frekvencia ³ ; Abdominálna bolesť ³ , hnačka ^{3,5} ; Inkoordinácia ³ ; Uľahnutie ³ ; Zadržaná placenta ⁴ , metritída ⁴ , dystokia ⁴ , narodenie mŕtvych mláďat ⁴ ; Nepokoj, časté močenie ^{3,5} ;

¹ Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii, a môžu sa pomnožiť. Pri prvých príznakoch infekcie by sa mala nasadiť agresívna antibiotická terapia, pokrývajúca najmä druhy klostrídií. Na zníženie pravdepodobnosti vzniku týchto infekcií by sa mala dôsledne uplatňovať aseptická technika podania.

² Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

³ Klopiprostenol môže spôsobiť v hladkej svalovine účinky podobné aktivite prostaglandínu F2α.

⁴ Môžu byť spôsobené vyvolaním pôrodu alebo potratom. Po vyvolaní pôrodu môže byť zvýšený výskyt zadržania placenty v závislosti od dátumu liečby vzhľadom ku dátumu začiatku gravidity.

⁵ V prípade výskytu sa tieto účinky pozorujú do 15 minút po injekcii a zvyčajne vymiznú po jednej hodine.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

Jedna dávka sa rovná 500 mikrogramom kloprostenolu na zviera, čo zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku.

Indukcia a synchronizácia ruje:

Podat' jednu dávku na zviera. Ak sa neobjavia príznaky estru, druhá dávka sa môže podať po 11 dňoch.

Liečba klinickej a subklinickej endometritídy v prítomnosti funkčného žltého telieska:

Podat' jednu dávku na zviera. Ak je to potrebné, opakovať liečbu o 10-14 dní neskôr.

Liečba luteálnych cýst na vaječníkoch:

Podat' jednu dávku na zviera.

Vyvolanie pôrodu

Podat' jednu dávku na zviera, nie skôr ako 10 dní pred očakávaným dátumom otelenia.

Vyvolanie potratu do 150. dňa gravidity:

Podat' jednu dávku zvieraťu medzi 5. a 150. dňom gravidity.

Kozy (samice):

Jedna dávka sa rovná 100 – 125 mikrogramom kloprostenolu na zviera, čo zodpovedá 0,4 – 0,5 ml veterinárneho lieku.

Vyvolanie ruje:

Podat' jednu dávku na zviera.

Synchronizácia ruje:

Druhú dávku podať zvieraťu 10 – 12 dní po prvej dávke.

Kone (kobyly):

Poníky a kone so živou hmotnosťou nižšou ako 500 kg:

Jedna dávka sa rovná 125 – 250 mikrogramom kloprostenolu na zviera, čo zodpovedá 0,5 – 1 ml veterinárneho lieku.

Kone so živou hmotnosťou nad 500 kg:

Jedna dávka sa rovná 250 – 500 mikrogramom kloprostenolu na zviera, čo zodpovedá 1 – 2 ml veterinárneho lieku.

Indukcia a synchronizácia ruje:

Podat' jednu dávku na zviera.

Ukončenie ranej gravidity medzi 5. a 120. dňom:

Podat' jednu dávku zvieraťu, nie skôr ako 5 dní po ovulácii.

Somáre (samice):

Jedna dávka sa rovná 125 – 250 mikrogramom kloprostenolu na zviera, čo zodpovedá 0,5 – 1 ml veterinárneho lieku, v závislosti od živej hmotnosti a veľkosti.

Pre zníženie nežiaducich účinkov pri samiciach somárov s malým telesným rámcom sa môže vyžadovať zníženie dávky, až do 37,5 mikrogramov kloprostenolu na zviera, čo zodpovedá 0,15 ml veterinárneho lieku.

Dávka, ktorá sa má podať, má byť vo všeobecnosti čo najnižšia, vzhľadom na riziko nežiaducich účinkov (pozri časť 3.6).

Vyvolanie ruje:

Podat' jednu dávku na zviera.

Ošípané (prasnice a prasničky):

Jedna dávka sa rovná 175 mikrogramom kloprostenolu na zviera, čo zodpovedá 0,7 ml veterinárneho lieku.

Vyvolanie pôrodu:

Jednorazovú dávku podať zvierat'u jeden alebo dva dni pred predpokladaným dátumom pôrodu (pozri tiež upozornenia v časti 3.5).

Podat' hlboko intramuskulárne, ihlou s dĺžkou najmenej 4 cm.

Zátku je možné bezpečne prepichnúť až 10-krát. Pri liečbe skupín zvierat v jednom cykle použiť odberovú ihlu umiestnenú v zátku injekčnej liekovky, aby sa zabránilo viacpočetnému prepichnutiu zátky. Odberová ihla sa má po liečbe odstrániť.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 0 hodín

Kozy, kone, somáre:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 24 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože kloprostenol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/039/MR/03-S

Papierová škatuľka s 1 x 10 ml injekčnou liekovkou

Papierová škatuľka s 1 x 20 ml injekčnou liekovkou

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2

26169 Friesoythe

Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.