

FYLGISEÐILL FYRIR:

Estrumat vet. 0,25 mg/ml stungulyf, lausn, handa nautgripum, svínum og hestum.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Estrumat vet. 0,25 mg/ml stungulyf, lausn, handa nautgripum, svínum og hestum.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Cloprostenol (sem cloprostenolnatríum) 0,25 mg.

Hjálparefni:

Bensýlalkóhól (E1519)
Vatnsfrí sítrónusýra
Natríumsítrat
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

4. ÁBENDING(AR)

Kvígur og kýr

Til að koma af stað fósturláti vegna óæskilegs fangs. Til að koma af stað fósturláti dauðs fósturs. Við langvinnri legbólgu (chronic endometriosis). Við gulbúsblöðrum. Til samstillingar gangmála, meðal annars til að koma af stað gangmálum. Til að fyrirbyggja meðgöngu fram yfir burðarmál og til að koma af stað burði.

Gyltur:

Til að fyrirbyggja meðgöngu fram yfir gottíma og til að koma af stað goti.

Hryssur:

Til að koma af stað gangmálum.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má ekki gefa í bláæð.

Má ekki gefa dýrum sem eru með fangi nema fanglos sé fyrirhugað.

6. AUKAVERKANIR

Aukaverkanir má fyrst og fremst rekja til áhrifa lyfsins á slétta vöðva.

Aukin svitamyndun, lækkaður líkamshiti mældur í endaþarmi (oft hjá hryssum), auk þess aukin hjartsláttar- og öndunartíðni, verkir vegna vöðvasamdráttar í þörmum og skert samhæfing. Einkennin koma fram innan 15 mínútna og eru horfin eftir 1 klukkustund.

Örsjaldan hafa komið fram bráðaofnæmisviðbrögð sem krefjast tafarlausrar lækni meðferðar.

Staðbundnar bakreríusýkingar geta komið fram á stungustað. Stundum geta þær breiðst út.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Kýr:

2 ml (0,5 mg) í vöðva.

Til samstillingar á gangmálum:

Hjá dýrum með eðlilega virkni æxlunarfæra næst samstilling á gangmálum með því að gefa 2 ml af Estrumat vet. í vöðva tvisvar sinnum með 11 daga millibili. Sæðing á að fara fram 72 og 96 klukkustundum eftir síðari inndælinguna.

Dulbeiðsli:

Þegar gulbúi er virkt skal gefa 2 ml af Estrumat vet. í vöðva. Sæðing er framkvæmd við gangmál, 2-4 dögum eftir meðhöndlun.

Til að koma af stað burði:

2 ml af Estrumat vet. eru gefnir í vöðva. Burði er hægt að koma af stað frá 270. degi meðgöngu. Mælt er með því að meðhöndla í fyrsta lagi 10 dögum fyrir áætlaðan burð. Búast má við aukinni tíðni þess að fylgja verði eftir.

Til að koma af stað fósturláti:

Frá 7. til 150. dags meðgöngu veldur inndæling Estrumat vet. í vöðva fanglosi. Eftir 200. dag meðgöngu eru áhrifin óviss.

Við fanglos látins fósturs gæti þurft að fjarlægja fóstrið eða hluta þess úr leggöngunum.

Langvinn legbólga og sýking í legi með uppsöfnun grafrar:

Eyðing á gulbúi á sér stað eftir inndælingu 2 ml af Estrumat vet. í vöðva. Ef þörf krefur má endurtaka meðferðina eftir 10-14 daga.

Gulbúsblöðrur:

Til að eyða gulbúi eru gefnir 2 ml af Estrumat vet. í vöðva. Hjá sumum dýrum getur getnaður ekki átt sér stað fyrir en eftir nokkra tíðahringi.

Gyltur

0,7 ml (0,175 mg) í vöðva eða sköp.

Hryssur

Skömmtum: 50 míkrogrömm/100 kg líkamsþyngdar gefið í vöðva, sem samsvarar 1 ml af 0,25 mg/ml stungulyfi/500 kg líkamsþyngd.

Veitið því athygli að dýralæknirinn kann að hafa ávísað lyfinu til annarrar notkunar eða í öðrum skömmtum en lýst er í þessum fylgiseðli.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Dýrallyfið mun vera gefið af dýralækninum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.
Mjólk: 1. mjaltir (minnst 7 klukkustundir).

Svín og hestar: Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki þarf að geyma dýrallyfið við sérstök hitaskilyrði.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 24 mánuðir.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Við meðferð á gyltum með fangi, meira en 3 dögum fyrir væntanlegt got, er hætt við að grísirnir verði ófullburða og ekki lífvænlegir.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Að koma af stað fanglosi eða burði getur valdið erfiðleikum við burð, fósturláti, því að fylgja verður eftir og legbólgu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Cloprostenol getur frásogast í gegnum húð og leitt til berkjukrampa og fósturláts. Gæta þarf varúðar þegar lyfið er handleikið. Þetta á einkum við um barnshafandi konur, astmasjúklinga og einstaklinga með aðra öndunarfærakvilla. Þeir einstaklingar skulu forðast snertingu við lyfið eða nota einnota hanska þegar það er gefið. Ef lyfið kemst í snertingu við húð á að þvo hana strax. Ef sá sem annast

lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Fylgikvilla í öndunarferum á að meðhöndla með hraðverkandi, berkjuvíkkandi lyfjum, t.d. isoprenalini eða salbutamoli.

Meðganga:

Má ekki gefa dýrum sem eru með fangi nema fanglos sé fyrirhugað.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Sjá kafla 6 Aukaverkanir.

Ósamrýmanleiki:

Má ekki blanda saman við mjög basísk eða súr lyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

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

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Október 2016.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.