

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
Estrumate injekció A.U.V.

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Intervet International B.V. Boxmeer Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: Vet Pharma Friesoythe GmbH.

Sedelsberger Strasse 2-4, D-26169 Friesoythe, Németország)

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Estrumate injekció A.U.V.

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat tartalmaz:

**Hatóanyag:** Kloprosztenol-nátrium 0,263 mg (megfelel 0,250 mg kloprosztenolnak)

**Segédanyagok:**

Benzilalkohol

Nátrium-citrát

Vízmentes citromsav

Nátrium-klorid

Víz parenterális célra

**4. JAVALLAT(OK)**

A készítmény luteolitikus és uterotonikus hatású, az alábbi célokra használható:

Tehénék:

- szubösztusz, tünetmentes ivarzás kezelése (általában nagy hozamú állatoknál a laktáció csúcsán)
- ellés megindítása, a vemhesség 270. napja után
- vetelés kiváltása, elhalt magzatok eltávolítása
- krónikus endometritisz, pyometra, sárgatest ciszták, magzatburok vízkórjának kezelése,
- tenyésztési programok bevezetése, azok folyamatos ellenőrzése, borjazási index növelése

Kancák:

- folyamatos diösztusz megszakítása
- álvemhesség megszakítása
- laktációs anösztusz kezelése
- meddő és szűz kancák ivarzási ciklusának megállapítása illetve megerősítése
- a korai magzatelhalást és felszívódást követően luteolízis kiváltása
- ivarzás szinkronizálás

Kocák és emsék:

- ellésindukció (ha a vemhesülés ideje pontosan ismert) a tenyésztelepek hatékonyabb kihasználásának érdekében

**5. ELLENJAVALLATOK**

Vemhes állatoknak csak akkor adható, ha ellés/vetelés kiváltása a cél.

A készítmény alkalmazása ellenjavallt gastrointestinális, légző- és keringésszervi betegségek esetén.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Egyes esetekben az injekció beadás helyének baktériumos elfertőződéséről számoltak be, amely generalizálódott. A fertőzés első jeleinél azonnal intenzív antibiotikum terápiát kell elkezdeni olyan készítményt választva, amely a *clostridiumok* ellen is hatékony. Fokozott figyelmet kell fordítani az aszeptikus körülmények biztosítására az ilyen fertőzések elkerülése érdekében.

Bélgörcsök, hasi fájdalom, hasmenés, szapora és/vagy nehezített légzés, szaporább pulzus, izzadás, nyálzás előfordulhat.

Nagyon ritkán anafilaxiás-típusú reakciók megfigyelhetők, amelyek azonnali állatorvosi beavatkozást igényelnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

**7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha, ló, szamár, sertés.

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**



Szarvasmarha: 2 ml/állat (megfelel 500 µg kloprosztenolnak)  
Póni, számár: 0,5-1 ml/ állat (megfelel 125-250 µg kloprosztenolnak)  
Ló: 1-2 ml/állat (megfelel 250-500 µg kloprosztenolnak)  
Sertés: 0,7 ml/állat (megfelel 175 µg kloprosztenolnak)  
Intramuszkuláris alkalmazás. Sertéseknek mélyen izomba, legalább 3 cm hosszú tűvel kell beadni.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

### Tehenek:

A készítmény adagja 2 ml/állat, amely 500 µg kloprosztenollal egyenértékű, egyszer, vagy kétszer intramuszkulárisan.

#### - Szubösztusz (vagy csendes ivarzás)

A sárgatest rektális palpációval történő diagnosztizálását követően az állatot kezeljük Estrumate-tel és amelyik állat ezt követően ivarzik, azt termékenyítsük. A nem ivarzókat 11 nap múlva újra vizsgáljuk meg és adjunk nekik egy második Estrumate injekciót. Inszemináljuk őket, ha ivarzanak. Az inszeminálást akkor is elvégezhetjük, ha nem mutatkoznak az ivarzás jelei; egyszer, 72-84 óra múlva, vagy kétszer, 72 és 96 óra múlva.

#### - Ellésindukció

Az ellés indítását úgy időzítjük, hogy minél közelebb legyen a várható ellés időpontjához, ne legyen korábban 10 napnál a várható ellés előtt. Ne indítsuk el az ellést a fogamzás napjától számított 270. nap előtt csak akkor, ha rendellenes vemhességről van szó. A kezelt állatokat ne hagyjuk szakszemélyzet felügyelete nélkül. Mint minden hasonló módszernél amely a vemhesség lerövidítését célozza, ennél is a magzatburok-visszamaradások magasabb arányával kell számolni.

#### - Normális vemhesség megszakítása

Szarvasmarha esetében erre a beavatkozásra a fogamzástól számított egy héttől a 150. napig van lehetőség. A legjobb eredményt az első 100 napon belül elvégzett kezelés adja. Az állatokat addig kell megfigyelés alatt tartani, amíg a magzat és a magzatburok kilökődése teljesen meg nem történik.

#### - Rendellenes vemhesség megszakítása

Mumifikált magzat – a luteolízis kiváltásával a vemhesség bármely időpontjában elérhető az, hogy a mumifikált magzat az uterusból a hüvelybe lökődjön ki, ahonnan szükség esetén segítséggel eltávolítható. Ezt követően az állatnál normális ivari ciklus várható.

Vízkóros magzat – a magzatvíz kóros mértékben történő felszaporodása a magzati szövetekben és testüregekben komoly élettani problémákat és elhullást is okozhat. A sebészeti szúrscapolás általában nem vezet sikerre, ilyen esetekben vemhesség-megszakításra van szükség.

#### - Krónikus endometritis (pyometra)

Egyszeri kezelés egy adag Estrumate-tel. Makacs esetekben a kezelést 10-14 nap múlva megismételhetjük.

#### - Sárgatest ciszta

Abban az esetben, amikor a petefészkek tisztás elfajulása perzisztáló sárgatesttel, valamint az ivarzás teljes hiányával jár együtt, az Estrumate hatékonyan bizonyult az ivari ciklus helyreállításában.

#### - Egyéb javallatok

*Programozott (időzített) szaporítás*

Gyakorlatban kipróbált programokra példák:

- i) Tehén kitapintható sárgatesttel, egyszeri kezelés. Az ezt követő ivarzás során termékenyítés.
- ii) Az állomány figyelése 6 napon át, az ivarzők befogása és termékenyítése; a 6. napon az összes nem ivarzó állat egyszeri kezelése, majd ivarzás esetén termékenyítés.
- iii) Két kezelés 11 napos különbséggel, majd termékenyítés ivarzáskor, vagy meghatározott időpontokban (lásd később).
- iv) Mint iii), de még a második kezelés előtt álló összes ivarzó állat termékenyítése. A második adag Estrumate-t csak azok az állatok kapják meg, amelyek nem mutatták az ivarzás jeleit. Ezt követően a termékenyítést ivarzáskor, vagy meghatározott időben végezzük el (mint később).

Az a tehén, amelyik egyszeri prosztaglandin kezelésre normálisan reagál, 6 napon belül ivarzik. Két kezelés után ez az idő még rövidebb lesz. Bármely Estrumate kezelést követően termékenyíthetjük az állatokat az ivarzás jelentkezésekor.

A meghatározott időre történő inszeminálást azonban csak a két kezeléssel alkalmazzuk (pl. az iii és az iv esetben). Ilyenkor egyszer, 72-84 óra múlva termékenyítsünk, vagy kétszer, 72 óra és 96 óra múlva, ahogy a legalkalmasabb.



A kétszeri, meghatározott időben történő inszeminálás sokkal jobb eredményt adhat, mint az egyszeri termékenyítés. A módszer megválasztásánál egy adott állomány esetében a gazdaságossági tényezőket is figyelembe kell venni.

A kezelés csak normális ivari ciklussal rendelkező állatoknál eredményes. A kudarcok elkerülése érdekében kezelés előtt mindig ellenőrizzük rektálisan az állatot megbizonyosodva arról, hogy nem anösztruszos, vagy vemhes állatot kezelünk.

Fokozott figyelmet kell fordítani a kezelés előtt álló állatok takarmányozására és kondíciójára. A tenyésztési program előtti időszakban kerüljük az átmenet nélküli takarmányadag csökkentést, hirtelen takarmányváltást, tartási mód váltást, stb., hasonlóképpen más körülményekhez, amelyek valószínűleg stresszt okoznak (például az állat új csoportba rakása).

Ha a termékenyítés mesterséges úton történik, akkor ügyeljünk a sperma minőségére és az inszeminálás kifogástalan technikájára.

Tejelő tehenekre Estrumate használata esetén az alábbi módszer javasolt:

Az első Estrumate injekció után, ivarzáskor inszemináljuk a teheneket. Amelyek nem ivarzanak, azokat kezeljük még egyszer, 11 nappal az első injekció után és termékenyítsük őket 72-96 óra múlva.

Az ivarzás időzítésének gyakorlata különösen hasznos:

1) tejelő tehenészetekben:

a) mivel az egyedileg időzített oestrus jobb fogamzást, azaz borjazási indexet biztosít és ezáltal csökken az üresen állás miatt selejtezett meddő tehenek száma

b) mert csoportos ivarzás indukálásával megakadályozható az ellések szezonaritása, állományon belül optimális méretű, azonos termelési fázisban lévő csoportok kialakítását teszi lehetővé

c) mert mesterséges termékenyítést tesz lehetővé üszők esetében

2) húsmarha állományban:

a) mert mesterséges termékenyítést lehetővé téve jelentősen javítható az állomány minősége értékes bikák spermáját alkalmazva

b) mert természetes fedezés esetén a rendelkezésre álló bika hatékonyabb kihasználását teszi lehetővé

c) javítja szaporodásbiológiai szempontból az állomány irányíthatóságát

#### Kancák:

A készítmény adagja:

Pónik és szamarak: 0,5 – 1,0 ml/állat egyszer, ami 125 – 250 µg kloprosztenollal egyenértékű, intramuszkulárisan.

Lovak: 1-2 ml/állat egyszer, ami 250 – 500 µg kloprosztenollal egyenértékű, intramuszkulárisan.



- Luteolízis indukciója korai magzatelhalást és felszívódást követően

A fogamzott kancák 8-10%-ában fordul elő vemhességük első 100 napjában. A petefészken perzisztáló sárgatest gátolja a kanca mielőbbi újbóli ivarzását.

- Diösztrusz megszakítása

Üres kancák esetében gyakran, spontánul előforduló jelenség, hogy aciklusos állapotba kerülnek. Az ivari ciklussal nem rendelkező kancáknak ebben a csoportjában a kancák nagy része nem anösztruszos, hanem inkább kitolódott diösztruszos fázisban van, különösen jellemző ez a tenyész-szezon vége felé.

- Álvemhesség megszakítása

Néhány kanca, amelynek befedezése rendes ivarzásuk során megtörtént, üres marad (anélkül, hogy vetelés, vagy magzatfelszívódás történt volna) és mégis a vemhesség tüneteit mutatja. Ezeket az állatokat nevezik „ál-vemhesnek“.

- Laktációs anösztrusz megszakítása

Egy korai 'csikósárlást' követő több hónapos szoptatási időszak ivarzásmentessége előzhető meg.

- Meddő és szűz kancák ciklusbahozása

Ezeknél az állatoknál sok esetben a vizsgálat működő sárgatestet mutat ki perzisztáló funkcióval, vagy egyszerűen csak az ivarzás külső jelei nélkül, csendesen ivarzanak normális ciklus mellett.

- Ménes management támogatása

Kancák időzített ivarzásának indukálása (egyedi vagy csoportos) a létesítmények hatékonyabb kihasználása érdekében.

#### Kocák és emsék:

A készítmény általános adagja: egyszeri, 0,7 ml/ állat dózisú, mély intramuszkuláris injekció, ami megfelel 175 µg kloprosztenolnak. Javasolt legalább 3 cm-es hosszúságú tű használata.

Az adott sertéstelepre jellemző átlagos vemhességi időtartam ismeretében a várható fialási időpont előtt két nappal, vagy azt követően bármikor, a telep igényeinek megfelelően indíthatjuk az ellést. A kísérletek eredményei azt mutatják,

hogy az állatok 95%-ánál a kezelést követő 36 órán belül megindul a fialás. Ezen belül a kocák többsége  $24 \pm 5$  órán belül reagál a kezelésre, kivéve azokat, amelyek közvetlenül ellés előtt állnak.

#### 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha, ló, szamár, sertés ehető szövetek: nulla nap.

Tehéntej, lótej: nulla nap.

#### 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 24 hónapig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

#### 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

##### 12.1 Túladozolás

Szarvasmarha: 5-10-szeres túladozolásnál a leggyakoribb tünet a rektális hőmérséklet megemelkedése. Ez általában csak átmeneti jelenség, nincs káros hatással az állatra. Néhány állatnál fokozottabb nyálzást észleltek.

Ló: A leggyakrabban tapasztalt tünet az izzadás és a rektális hőmérséklet csökkenése. Általában a tünetek átmenetiek, nem okoznak maradandó károsodást. Előfordulhat még szaporább szívverés, szapora légzés, hasi fájdalom, mozgászavar, elfekvés is. Ha bekövetkeznek ezek a tünetek, akkor általában az injekció beadását követően 15 percen belül jelentkeznek és 1 órán belül megszűnnek. Kancák rendszerint végig esznek.

Sertés: Nem ismert.

##### 12.2 Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvrendszabályok

Az  $F_{2a}$  típusú prosztaglandinok képesek a bőrön keresztül felszívódni, hatásukra bronchusgörcs és nehézlégzés alakulhat ki. A készítmény alkalmazásakor gumikesztyű viselése ajánlott.

A készítmény alkalmazásakor óvakodjunk az öninjekciózástól, ügyeljünk arra, hogy a szer bőrre ne kerüljön.

Szülőkorban lévő nők, asztmások és légzőszervi betegségben szenvedők a készítményt nem alkalmazhatják.

A szer véletlen belégzésére vagy öninjekciózására fellépő légszomj esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni és meg kell neki mutatni ezt a figyelmeztetést.

Ha a készítmény véletlenül bőrre kerül, azonnal bő szappanos vízzel kell lemosni.

#### 13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

#### 14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2016. szeptember 9.

#### 15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselőjéhez.

##### 15.1. Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

##### 15.2. Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

##### 15.3. Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság

10 ml és 20 ml, teflonbevonatú brómbutil dugóval és lepattintható kupakkal lezárt szintelen injekciós üvegben.

Papírdobozonként 5x10 ml, 1x20 ml, 10x20ml.

A kiszerezések bonthatóak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

##### 15.4. Törzskönyvi szám

3276/1/12 NÉBIH ÁTI (10 ml)

3276/2/12 NÉBIH ÁTI (20 ml)

