

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Estrumat vet. 250 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. Innholdsstoffer

Hver ml oppløsning inneholder 250 mikrogram kloprostenol (tilsvarende 263 mikrogram kloprostenolnatrium) og 20,00 mg benzylalkohol.

Klar, fargeløs oppløsning, så og si fri for partikler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (ku og kvige), geit, hest (hoppe), esel (hoppe), gris (purker og ungpurker).

4. Indikasjoner for bruk

Storfe (ku og kvige):

- Induksjon og synkronisering av brunst hos ku og kvige med funksjonell corpus luteum.
- Induksjon av brunst som et hjelpemiddel for å håndtere stille brunst (ovulasjon uten brunst).
- Behandling av klinisk og subklinisk endometritt sammen med funksjonell corpus luteum.
- Behandling av luteincyster i ovariene.
- Fødselsinduksjon etter dag 270 av drektigheten.
- Abortprovokasjon opptil dag 150 av drektigheten.

Geit:

- Induksjon og synkronisering av brunst hos geit med funksjonell corpus luteum i løpet av parringssesongen.

Hest (hoppe):

- Induksjon og synkronisering av brunst hos hopper med funksjonell corpus luteum.
- Avslutning av tidlig drektighet mellom dag 5 og dag 120 av drektigheten.

Esel (hoppe):

- Induksjon av brunst hos esel med funksjonell corpus luteum.

Svin (purker og ungpurker):

- Fødselsinduksjon 1 eller 2 dager før forventet grising.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos drektige dyr når abortprovokasjon eller fødsel ikke ønskes.

Skal ikke administreres for å indusere fødsel hos dyr med mistenkt dystoki på grunn av mekanisk obstruksjon eller unormal posisjon, presentasjon og/eller leie til fosteret.

Skal ikke brukes hos dyr med kompromittert kardiovaskulær funksjon, bronkospasme eller gastrointestinale forstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Det forekommer en refraktærperiode på flere dager etter ovulasjon (f. eks. 4 til 5 dager hos storfe og hest) hvor hunndyr ikke er følsomme for den luteolytiske effekten av prostaglandiner.

For å avslutte drektigheten hos storfe oppnår man de beste resultatene før dag 100 av drektigheten.

Resultatet er mindre pålitelig mellom dag 100 og 150 av drektigheten.

Responsen til purker og ungpurker på fødselsinduksjon kan påvirkes av den fysiologiske statusen og tidspunkt for behandling. De aller fleste dyrene, 95 %, vil starte fødselen innen 36 timer etter behandling. De fleste dyrene forventes å respondere etter 24+/- 5 timer etter injeksjon, med unntak av tilfellene der spontan fødsel er nært forestående.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

For å redusere risikoen for anaerob infeksjon på grunn av vasokonstriksjon på injeksjonsstedet skal man unngå injeksjon på kontaminerte (våte eller skitne) hudområder. Injeksjonsstedet skal renses nøye og desinfiseres før administrering.

Skal ikke administreres intravenøst.

Alle dyr skal ha tilstrekkelig overvåkning etter behandling.

Induksjon av fødsel eller abortprovokasjon kan forårsake dystoki, dødfødsel og/eller metritt.

Forekomsten av tilbakeholdt placenta kan øke, avhengig av tidspunkt for behandling relativt til dato for befruktning.

Prematur induksjon av fødsel vil redusere fødselsvekten til grisunger og økte antall dødfødsler og ikke-levedyktige og umodne fødte grisunger. Det er viktig at gjennomsnittlig drektighetsperiode kalkuleres på hver gård ut fra tidligere data, og at forventet tidspunkt for fødsel ikke er mer enn to dager fram i tid.

Injeksjon inn i fettvev kan føre til ufullstendig absorpsjon av preparatet.

Kloprostenol kan føre til effekter tilknyttet prostaglandin F2 α -aktivitet i glatt muskulatur, som økt frekvens av uriner og defekasjon.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Prostaglandiner av F2 α -typen, som kloprostenol, kan absorberes gjennom huden og forårsake bronkospasme eller spontanabort. Det må utvises forsiktighet ved håndtering av preparatet for unngå selvinjeksjon eller hudkontakt.

Gravide kvinner, kvinner som kan bli gravide, astmatikere og personer med andre luftveislidelser skal unngå kontakt ved håndtering av dette preparatet. Personlig beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Utsiktet søl på hud skal vaskes bort umiddelbart med såpe og vann. Ved utsiktet selvinjeksjon eller søl på hud, søk straks legehjelp, spesielt hvis det forekommer pustevansker, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol bør unngå kontakt med preparatet.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet:

Skal ikke brukes hos drektige dyr når fødselsinduksjon eller abortprovokasjon ikke er ønsket.

Diegiving:

Preparatet kan brukes under diegiving.

Fertilitet:

Kloprostenol har en stor sikkerhetsmargin og påvirker ikke fertiliteten negativt hos storfe. Det er ikke rapportert noen skadelige effekter hos avkom som følge av inseminering eller parring etter behandling med dette preparatet, eller for befruktningspreparater brukt etter behandling med dette preparatet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av oksytocin og kloprostenol øker effektene på livmoren.

Samtidig bruk av progestogener reduserer effekten av kloprostenol.

Skal ikke administreres samtidig med ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs) ettersom de hemmer endogen prostaglandinsyntese.

Overdosering:

Storfe: Ved 5x og 10x overdose er de vanligste bivirkningene økt rektaltemperatur. Dette er imidlertid vanligvis forbigående, og er ikke skadelig for dyret. Begrenset salivasjon eller forbigående diaré kan også observeres hos enkelte dyr.

Hest: De vanligste observerte bivirkningene er svetting og redusert rektaltemperatur. Dette er imidlertid vanligvis forbigående, og ikke skadelig for dyret. Andre mulige reaksjoner er økt hjerterytme, økt respirasjonsrate, abdominalt ubehag, lokomotorisk inkoordinasjon og liggende stilling. Dersom disse oppstår sees de mest sannsynlig innen 15 minutter etter injeksjon og forsvinner innen 1 time. Hopper pleier vanligvis å spise mens det skjer.

Gris: Generelt kan en overdose føre til følgende symptomer: økt hjerterytme og respirasjonsrate, bronkokonstriksjon, økt kroppstemperatur, økt mengde avføring og urin, salivasjon, kvalme og oppkast. I verre tilfeller kan det oppstå forbigående diaré.

Det finnes ingen tilgjengelig antidot. Behandling bør være symptomatisk, forutsatt at prostaglandin F2α påvirker de glatte muskelcellene.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe (ku og kvige):

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Infeksjon på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi ² ; Økt respirasjonsfrekvens ³ ; Økt hjerterytme ³ ; Abdominalsmerter ³ , Diaré ^{3,5} ; Inkoordinasjon ³ ; Liggende stilling ³ ; Tilbakeholdt placenta ⁴ , Metritt ⁴ , Dystoki ⁴ , Dødfødsel ⁴ ; Rastløshet, Økt urinerings ^{3,5} .

¹ Kan oppstå hvis anaerobe bakterier kommer inn i injeksjonsstedet, særlig etter intramuskulær injeksjon, og kan bli generalisert. Aggressiv antibiotikabehandling, spesielt rettet mot klostridiearter, skal iverksettes ved første tegn på infeksjon. Nøye aseptisk teknikk skal brukes for å redusere risikoen for slike infeksjoner.

² Krever umiddelbar medisinsk behandling. Kan være livstruende.

³ Kloprostenol kan gi effekter tilsvarende prostaglandin F2α-aktivitet i glatt muskulatur.

⁴ Kan forårsakes ved induksjon av fødsel eller abort. Ved induksjon av fødsel, avhengig av dato for behandling versus dato for befruktning, kan forekomsten av tilbakeholdt placenta øke.

⁵ Hvis dette oppstår vil virkningene observeres innen 15 minutter etter injeksjon, og vanligvis forsvinne etter én time.

Geit:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Infeksjon på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi ²

¹ Kan oppstå hvis anaerobe bakterier kommer inn i injeksjonsstedet, særlig etter intramuskulær injeksjon, og kan bli generalisert. Aggressiv antibiotikabehandling, spesielt rettet mot klostridiearter, skal iverksettes ved første tegn på infeksjon. Nøyse aseptisk teknikk skal brukes for å redusere risikoen for slike infeksjoner.

² Krever umiddelbar medisinsk behandling. Kan være livstruende.

Hest (hoppe):

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Unormal brunst ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Infeksjon på injeksjonsstedet ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi ³ ; Økt respirasjonsfrekvens ⁴ ; Økt hjerterytme ⁴ ; Økt svetting ^{4,5} ; Abdominalsmerter ⁴ , Kolikk ⁶ , Diaré ^{4,8} ; Inkoordinasjon ⁴ , Muskeltremor ⁵ ; Liggende stilling ⁴ , Redusert kroppstemperatur ⁴ ; Tilbakeholdt placenta ⁷ , Metritt ⁷ , Dystoki ⁷ , Dødfødsel ⁷ ; Rastløshet, Økt urinering ^{4,8} .

¹ Hemoragiske (anovulære) follikler og flere ovulasjoner er rapportert i litteraturen for hester behandlet med klostrogenol.

² Kan oppstå hvis anaerobe bakterier kommer inn i injeksjonsstedet, særlig etter intramuskulær injeksjon, og kan bli generalisert. Aggressiv antibiotikabehandling, spesielt rettet mot klostridiearter, skal iverksettes ved første tegn på infeksjon. Nøyse aseptisk teknikk skal brukes for å redusere risikoen for slike infeksjoner.

³ Krever umiddelbar medisinsk behandling. Kan være livstruende.

⁴ Klostrogenol kan gi effekter tilsvarende prostaglandin F2 α -aktivitet i glatt muskulatur.

⁵ Synes å være forbigående og forsvinner uten behandling

⁶ Mild

⁷ Kan forårsakes ved avbrytning av drektigheten, avhengig av dato for behandling versus dato for befruktning, kan forekomsten av tilbakeholdt placenta øke.

⁸ Hvis dette oppstår vil virkningene observeres innen 15 minutter etter injeksjon, og vanligvis forsvinne etter én time.

Esel (hoppe):

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Infeksjon på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi ² ; Økt respirasjonsfrekvens ³ ; Økt hjerterytme ³ ; Økt svetting ^{3,4} ; Abdominalsmerter ³ , Kolikk ⁵ , Diaré ^{3,7} ; Inkoordinasjon ³ , Muskeltremor ⁴ ; Liggende stilling ³ , Redusert kroppstemperatur ³ , Anoreksi;

	Tilbakeholdt placenta ⁶ , Metritt ⁶ , Dystoki ⁶ , Dødfødsel ⁶ ; Rastløshet, Økt urinerings ^{3,7} .
--	---

¹ Kan oppstå hvis anaerobe bakterier kommer inn i injeksjonsstedet, særlig etter intramuskulær injeksjon, og kan bli generalisert. Aggressiv antibiotikabehandling, spesielt rettet mot klostridie-arter, skal iverksettes ved første tegn på infeksjon. Nøyte aseptisk teknikk skal brukes for å redusere risikoen for slike infeksjoner.

² Krever umiddelbar medisinsk behandling. Kan være livstruende.

³ Klostrostenol kan gi effekter tilsvarende prostaglandin F_{2α}-aktivitet i glatt muskulatur.

⁴ Synes å være forbigående og forsvinner uten behandling

⁵ Mild

⁶ Kan forårsakes ved induksjon av fødsel eller abort.. Ved induksjon av fødsel, avhengig av dato for behandling versus dato for befruktning, kan forekomsten av tilbakeholdt placenta øke.

⁷ Hvis dette oppstår vil virkningene observeres innen 15 minutter etter injeksjon, og vanligvis forsvinne etter én time.

Gris (purker og ungpurker):

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Infeksjon på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi ² ; Økt respirasjonsfrekvens ³ ; Økt hjerterytme ³ ; Abdominalsmerter ³ , Diaré ^{3,5} ; Inkoordinasjon ³ ; Liggende stilling ³ ; Tilbakeholdt placenta ⁴ , Metritt ⁴ , Dystoki ⁴ , Dødfødsel ⁴ ; Rastløshet, Økt urinerings ^{3,5} .

¹ Kan oppstå hvis anaerobe bakterier kommer inn i injeksjonsstedet, særlig etter intramuskulær injeksjon, og kan bli generalisert. Aggressiv antibiotikabehandling, spesielt rettet mot klostridie-arter, skal iverksettes ved første tegn på infeksjon. Nøyte aseptisk teknikk skal brukes for å redusere risikoen for slike infeksjoner.

² Krever umiddelbar medisinsk behandling. Kan være livstruende.

³ Klostrostenol kan gi effekter tilsvarende prostaglandin F_{2α}-aktivitet i glatt muskulatur.

⁴ Kan forårsakes ved induksjon av fødsel. Ved induksjon av fødsel, avhengig av dato for behandling versus dato for befruktning, kan forekomsten av tilbakeholdt placenta øke.

⁵ Hvis dette oppstår vil virkningene observeres innen 15 minutter etter injeksjon, og vanligvis forsvinne etter én time.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Storfe (ku og kvige)

Én dose tilsvarer 500 mikrogram klostrostenol per dyr, som tilsvarer 2 ml av preparatet.

Brunstinduksjon og -synkronisering:

Administrer én dose per dyr. Dersom brunst ikke sees kan en andre dose administreres etter 11 dager.

Behandling av klinisk og subklinisk endometritt sammen med funksjonell corpus luteum:

Administrer én dose per dyr. Gjenta behandlingen etter 10-14 dager ved behov.

Behandling av luteincyster i ovariene:

Administrer én enkelt dose per dyr.

Kalvingsinduksjon:

Administrer én enkelt dose per dyr, ikke tidligere enn 10 dager før forventet kalvingsdato.

Abortprovokasjon opptil dag 150 av drektigheten:

Administrer én enkelt dose per dyr, mellom dag 5 og dag 150 av drektigheten.

Geit:

Én dose tilsvare 100-125 mikrogram kloprostenol per dyr, som tilsvare 0,4-0,5 ml av preparatet.

Brunstinduksjon:

Administrer én dose per dyr.

Brunstsynkronisering:

Administrer en andre dose per dyr 10-12 dager etter første dose.

Hest (hoppe):

Ponnier og hester som veier under 500 kg:

Én dose tilsvare 125-250 mikrogram kloprostenol per dyr, som tilsvare 0,5-1 ml av preparatet.

Hester som veier mer enn 500 kg:

Én dose tilsvare 250-500 mikrogram kloprostenol per dyr, som tilsvare 1-2 ml av preparatet.

Brunstinduksjon- og synkronisering:

Administrer én enkelt dose per dyr.

Tidlig drektighetsavbrudd mellom dag 5 og dag 120:

Administrer én enkelt dose per dyr, ikke tidligere enn 5 dager etter egglosning.

Esel (hoppe):

Én dose tilsvare 125-250 mikrogram kloprostenol per dyr, som tilsvare 0,5-1 ml av preparatet, avhengig av kroppsvekt og -størrelse.

En lavere dose ned til 37,5 mikrogram kloprostenol per dyr, som tilsvare 0,15 ml av preparatet, kan være nødvendig for esler med liten kroppsbygning for å redusere bivirkninger.

Dosen som gis skal generelt være så lav som mulig pga. risiko for bivirkninger (se avsnitt 7).

Brunstinduksjon:

Administrer én enkelt dose per dyr.

Gris (purker og ungpurker):

Én dose tilsvare 175 mikrogram kloprostenol per dyr, som tilsvare 0,7 ml av preparatet.

Fødselsinduksjon:

Administrer én enkelt dose per dyr 1 eller 2 dager før forventet grising (se også advarsler i avsnitt 6).

Skal administreres ved dyp intramuskulær injeksjon med en kanylen som er minst 4 cm lang.

Proppen kan trygt punkteres opptil 10 ganger. Når grupper av dyr behandles samtidig, bruk en opptrekkskanylen som er plassert i hetteglassproppen for å unngå for mange punkteringer av proppen. Opptrekkskanylen bør fjernes etter behandling.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 1 døgn.

Melk: 0 timer.

Geit, hest og esel:

Slakt: 2 døgn.

Melk: 24 timer.

Gris:

Slakt: 1 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med kloprostenol, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 6363

Pappeske med 1 x 10 ml flaske.

Pappeske med 1 x 20 ml flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

06.02.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsbergerstr. 2-4
26169 Friesoythe
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS
Thormøhlensgate 55
5006 Bergen
Tlf. 55 54 37 35

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.