

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2-4

26169 Friesoythe

Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

Swinie:

Produkt podawany jest w celu synchronizacji i indukcji porodów.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy przestrzegać zasad aseptycznego podania. Unikać podawania w miejscu, w którym skóra jest zabrudzona lub mokra.

10. 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy zachować zasady aseptycznego podania (patrz punkt 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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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 mrowiskowe, 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z substancjami o silnym odczynie kwaśnym lub zasadowym.

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Butelki o pojemności 10 i 20 ml, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.