

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Estrumate 250 µg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2-4

D-26161 Friesoythe

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Estrumate 250 µg/ml injekční roztok

Cloprostenolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek je čirý bezbarvý, injekční roztok obsahující v 1 ml:

Léčivá látka:

Cloprostenolum 250 µg

(jako Cloprostenolum natricum 263 µg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20,0 mg

4. INDIKACE

Skot

- Slabé říje (nebo nezachytitelné říje)
- Vyvolání porodu
- Ukončení normální březosti
- Ukončení abnormální březosti
- Mumifikovaný fetus
- Hydrops fetálních membrán
- Chronické endometritidy (pyometry)
- Luteální cysty vaječníku
- Řízená reprodukce skotu

Koně

- Vyvolání luteolýzy po časně embryonální odúmrti plodu nebo jeho resorpci
- Ukončení permanentního diestru

- Ukončení pseudogravidity
- Ukončení laktace v anestru
- Navození říjového cyklu u neplodných klisen nebo klisen prvnicek
- Řízená reprodukce koní

Prasata

Syntetický prostaglandin nabízí u prasat svým luteolytickým účinkem indukci porodu prasnic a prasniček. Tímto způsobem nabízí efektivní a pohodlné řízení porodů prasnic a prasniček v nejrůznějších typech ustájení.

- Umožňuje skupinové porody prasnic a prasniček
- Minimalizuje výskyt porodů o víkendech, státních svátcích nebo v noci
- Ulehčuje dohled nad průběhem porodů
- Vytváří podmínky dostatečného počtu náhradních matek při poporodních komplikacích prasnice
- Umožňuje pohodlné plánování porodů a pracovních směn
- Zabraňuje porodům prasnic a prasniček po termínu
- Umožňuje optimální využití porodních prostorů, jakož i porodních pomůcek, atd.

5. KONTRAINDIKACE

Neaplikovat březím zvířatům s výjimkou snahy o cílené přerušení březosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ojedinele byly pozorovány postaplikační lokalizované bakteriální infekce, které by se mohly i generalizovat. V těchto případech by měla být ihned zahájena agresivní antibakteriální terapie, zvláště pak zaměřená proti klostridiovým infekcím. Terapie by měla být zahájena při prvních známkách infekce.

K maximálnímu snížení tohoto rizika by mělo vést přísné dodržování aseptického podání přípravku.

Velmi vzácně mohou být pozorovány reakce anafylaktického typu vyžadující okamžitou lékařskou pomoc.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Krávy, prasnice, klisny

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot

Skot: 2 ml v jednorázové nebo opakované intramuskulární aplikaci přípravku (je ekvivalentem 500µg přípravku)

Terapeutická indikace

- Slabé říje (nebo nezachytitelné říje)

Po diagnostice přítomnosti žlutého tělíska rektální palpací se ošetří zvíře přípravkem Estrumate a inseminuje se běžným způsobem jakmile se objeví říje.

U těch zvířat, u kterých k říji nedojde, se provede po 11 dnech opětovná diagnostika a mohou být ošetřeny druhou aplikací přípravku Estrumate a inseminovány při říji nebo v pevném časovém intervalu 72-84 hodin po aplikaci Estrumate (při jedné inseminaci) nebo po 72 a znovu po 96 hodinách po aplikaci Estrumate (opakovanou inseminací).

- Vyvolání porodu

Estrumate může vyvolat porod v době blížící se normálnímu termínu porodu. Indukce porodu by měla být provedena z časového hlediska co nejbližší k předpokládanému datu normálního porodu, v žádném případě však ne dříve než v období 10 dní před plánovaným porodem.

Indukce by neměla být provedena před 270.dnem od početí, přičemž ta se měří od potvrzeného dne koncepce.

Výjimku tvoří patologické stavy a v těchto případech žádoucí přerušení gravidity.

Všechna ošetřená zvířata vyžadují adekvátně zvýšený dohled.

Tak jako i u jiných metod zkrácení březosti je možné očekávat zvýšené riziko výskytu zadržených lůžek.

- Ukončení normální březosti

Normálně probíhající březost může být ukončena v průběhu od jednoho týdne od početí do 150.dne březosti. Nejlepších výsledků je dosahováno v průběhu prvních 100 dní. V období mezi 100. až 150.dnem březosti jsou výsledky méně uspokojivé zřejmě jako důsledek nižší závislosti organismu matek na udržení březosti pomocí žlutého tělíska. Nedoporučujeme používat produkt po 150.dni březosti. Ošetřená zvířata by měla být sledována tak, aby byla jistota vypuzení plodu i plodových obalů. Ošetření těchto matek vyžaduje komplexní léčbu a zvláštní ošetrovatelskou pozornost.

- Ukončení abnormální březosti

- Mumifikovaný plod

Indukce luteolýzy, v kterémkoli stadiu březosti povede k vypuzení mumifikovaného plodu z uteru do vaginy odkud je poté nezbytné provést manuální vybavení plodu. Poté následuje normální pohlavní cyklus.

- Hydrops fetálních membrán

Patologické nahromadění plodových tekutin způsobuje závažné fyziologické komplikace až smrt zvířete. Chirurgická korekce případu není vždy spojena s úspěchem a v takovém případě je jedna dávka přípravku Estrumate dostatečná k indukci porodu.

- Chronické endometritidy (pyometry)

Takový případ může být řešen jednou aplikací přípravku Estrumate. U dlouhotrvajících případů může být ošetření zopakováno po 10-14 dnech.

- Vaječnickové luteální cysty

Při diagnóze ovariálních cyst spojených s perzistentní přítomností luteální tkáně a absencí říje je potvrzena úspěšnost aplikace přípravku Estrumate, která vede k nápravě situace a návratu k normálnímu cyklu.

Ostatní indikace

- Řízená reprodukce skotu

i. Jednorázová aplikace přípravku skotu při evidentním palpačním nálezu žlutého tělíska s okamžitou inseminací při následující říji

ii. Detekce říje ve stádě po dobu 6 dní. Připuštění všech vyhledaných zvířat v říji za toto období. Všem ostatním zvířatům aplikovat po tomto období, tedy 6.den, jednorázově přípravek Estrumate a připustit je při následující říji

iii. 2 injekce přípravku Estrumate v rozmezí 11 dní s běžným připuštěním v následné říji nebo v pevném časovém rozmezí (viz. dále)

iv. tak jako v bodě iii., ale zvířata, která zahájí říji před termínem 2.aplikace jsou inseminována. V těchto případech je tedy 2.dávka přípravku Estrumate aplikována pouze těm krávám, u kterých se říje dosud neobjevila s následným běžným připuštěním v říji nebo v pevném časovém rozmezí (viz. dále)

Skot, který odpoví na aplikaci přípravku Estrumate tak učiní v průběhu 6 dní od aplikace. Čas reakce na aplikaci je pak podstatně zkrácen po druhé injekci. Zvířata pak mohou být připouštěna při detekci říje při využití kteréhokoli z dříve navrhovaných způsobů programu aplikace přípravku Estrumate.

Inseminace zvířat v pevném čase s efektivním výsledkem by měla následovat vždy až po druhé injekci, tedy při použití variant uvedených v bodech iii. resp. iv.. V tomto případě se inseminuje v pevném časovém intervalu 72-84 hodin po aplikaci Estrumate (při jedné inseminaci) nebo 72 a 96 hodin po aplikaci Estrumate (při opakované inseminaci), záleží na výběru chovatele.

Ačkoli opakovaná inseminace v metodě pevného času poskytuje podstatně lepší výsledky než inseminace jednorázová, mohou přínosy z úspor při použití jednorázové inseminace v konkrétním stádě převážet nad takovou výhodou.

Pro úspěšné ošetření zvířat je nezbytné, aby zvířata byla normálně pohlavně cyklující. Rektální vyšetření před aplikací přípravku by tedy mělo zamezit zklamáním spojených s ošetřováním zvířat mimo říji nebo březích zvířat.

Pozornost je třeba také věnovat podmínkám krmení a chovu ošetřovaných zvířat. Náhlé změny kvantity a kvality krmiva, jakož i změny v ustájení nebo převádění zvířat do jiných skupin by měly být rozhodně prováděny mimo období připouštění.

Při umělé inseminaci rovněž doporučujeme se předem ujistit o kvalitě semene a inseminační technice.

Doporučení pro použití přípravku Estrumate u dojnic je následující:

Po 1.aplikaci přípravku Estrumate připustit všechny dojnice, které započnou říji. U ostatních zvířat opakovat aplikaci přípravku po 11 dnech od 1.injekce a poté připustit v průběhu 72-96 hodin od aplikace.

Koně

Poníci a osly: 0,5 – 1 ml (je ekvivalentem 125-250 μ g přípravku)

Plnokrevníci, jezdeckí a tažní koně: 1 – 2 ml (je ekvivalentem 250-500 μ g přípravku)

K terapeutické indikaci

- Vyvolání luteolýzy po časně embryonální odúmrti plodu nebo jeho resorpci

Okolo 8-10% všech klisen ukončí graviditu v prvních 100 dnech březosti. Perzistence luteální funkce ovarií v těchto případech brání brzkému návratu k nové říji.

- Ukončení permanentního diestru

Nebřezí klisny velmi často spontánně přechází do periody prodlouženého diestru. Velmi vysoký poměr takovýchto klisen (tzn. necyklujících), spíše ve stadiu prodlouženého diestru než anestru, je možno pozorovat hlavně ke konci chovatelské sezóny.

- Ukončení pseudogravidity

Některé klisny, které jsou ve skutečnosti v normálním říjovém cyklu a následně jsou tedy shledány bez plodu (přičemž ale nejsou po potratu či resorpci plodu) mohou vykazovat klinické příznaky březosti. Tato zvířata jsou označována jako pseudogravidní.

- Ukončení laktace v anestru

Porucha laktujících klisen zahájit opětovný cyklus několik měsíců poté co vykazovaly časnou „hříběcí říji“.

- Navození říjového cyklu u neplodných klisen nebo klisen prvniček

U těchto zvířat může být vyšetřením diagnostikována přítomnost žlutého tělíska a jejich cyklus je tedy ovlivněn jeho abnormální perzistencí nebo jednoduše vykazují tichou říji při zachování běžné cyklicity ovarií.

Ostatní indikace

- Využití v řízené reprodukci koní

Klisny mohou být zařazeny do řízené reprodukce (individuálně nebo skupinově) s plánovaným načasováním jejich říje tak, aby v připouštěcí sezóně byli optimálně využíváni plemenní hřebci.

Prasata

Prasnice a prasničky: 0,7ml (je ekvivalentem 175µg přípravku)

- Majíce vypočítanou průměrnou délkou březosti v konkrétním chovu je prasnicím a prasničkám aplikován přípravek ne dříve než 2 dny před dovršením tohoto termínu a nebo kdykoli po tomto termínu v závislosti na příslušných pravidlech řízení daného chovu. Pokusy ukázaly 95% porodů uskutečněných v průběhu 36 hodin. Většina zvířat pak zareagovala na ošetření v průběhu 24 +/- 5 hodin po aplikaci. Vyjimku samozřejmě tvoří bezprostředně hrozící spontánní porody.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Hluboko intramuskulárně.

Nepropichujte zátku více než 10krát.

Z důvodu možné post-aplikační infekce by měla být věnována pozornost při podání přípravku dodržením aseptických zásad.

Nepodávat přípravek přes vlhké nebo znečištěné plochy kůže.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: maso: 24 hodin, mléko: bez ochranných lhůt.

Prasata: maso: 4 dny.

Koně: nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byly chráněny před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Prostaglandiny skupiny $F_{2\alpha}$ mohou být vstřebávány kůží a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky omyjte exponovanou část vodou a mýdlem. V případě zasažení sliznic nebo očí opláchněte exponovanou část proudem pitné vody.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Četnost výskytu bronchospasmu po expozici produktem Estrumate inj. není známa.

V případě zhoršeného dýchání po náhodné inhalaci přípravku vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy, ženy v reprodukčním věku, astmatici a lidé s respiračními potížemi by měli maximálně omezit kontakt s přípravkem nebo používat jednorázové ochranné rukavice při práci s ním.
Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, prosím, kontaktujte příslušného reprezentanta držitele rozhodnutí o registraci.

Velikosti balení: 1 x 10 ml, 1 x 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.