

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Estrumat vet. 0,25 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kloprostenoli (natriumsuolana) 0,25 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E 1519) 20,00 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

NAUTA

Hiljainen kiima (subestrus), kiiman ajoitus, pyometra, endometriitti, abortin induktio, muumioituneen sikiön poistaminen, synnytyksen käynnistäminen

SIKA

Synnytyksen käynnistäminen ylipytkän kantoajan ehkäisemiseksi. Kloprostenolilla emakko saadaan porsimaan 24 +/- 5 tunnin kuluttua injektioista.

HEVONEN

Pitkittänyt diestrus, sikiön varhaiskuoleman jälkeinen pidentynyt luteaalivaihe, hiljainen kiima.

4.3. Vasta-aiheet

Tiineys, jos ei haluta käynnistää synnytystä.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Synnytyksen käynnistys sioilla aikaisemmin kuin 3 vrk ennen laskettua porsimista, voi aiheuttaa porsaiden syntymisen ennenaikaisina ja ei-elinkykyisinä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hoidettaessa hiljaista kiimaa tai kiiman ajoitusta on ensin varmistuttava, ettei eläin ole tiine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Koska prostaglandiini voi imeytyä ihon kautta, on sukukypsässä iässä ja varsinkin raskaana olevien naisten sekä astmaatikkojen käsiteltävä valmistetta varoen. Jos ainetta joutuu iholle, se on heti huuhdeltava pois runsaalla vedellä.

Luonnolliset prostaglandiinit voivat aiheuttaa bronkospasmeja ihmisellä. Kloprostenolilla ei näitä ole tavattu. Mikäli näin kuitenkin kävisi varomattoman inhalaation tai ruiskeen yhteydessä, tulee potilaalle antaa nopeasti vaikuttavaa bronkodilaattoria, kuten esim. isoprenaalia tai salbutamolia.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvoissa tapauksissa voidaan havaita lieviä koliikkioireita ja hikoilua hevosella. Jälkeisten jääminen on tavallinen komplikaatio lehmillä, joiden synnytys on indusoitu.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita anafylaktis-tyyppisiä reaktioita, jotka vaativat välitöntä hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Tiineitä eläimiä voidaan käsitellä vain, jos halutaan synnytyksen käynnistys tai abortti.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

NAUTA: 2 ml (0,5 mg) i.m.

Hiljainen kiima: Jos rektaalitutkimuksessa diagnosoitetaan keltarauhanen, injisoidaan 2 ml valmistetta.

Kiima seuraa 2–4 vrk:n kuluttua, jolloin siemennetään näkyvään kiimaan. Injektio voidaan uusua 11–14 vrk:n kuluttua, jonka jälkeen siemennykset 72 ja 96 tunnin kuluttua.

Kiiman ajoitus: Terveillä ja hyväkuntoisilla eläimillä, joilla on säännölliset kiiman välit, saadaan hyvä kiiman ajoitus kahdella injeksiolla (2 ml) valmistetta 11 päivän välein. Paras fertiliteetti saavutetaan kahdella siemennyksellä, jotka tehdään 72 ja 96 tunnin välein viimeisestä kloprostenoli-injektioista.

Abortin induktio: 2 ml valmistetta i.m. saa aikaan abortin, jos tiineys on kestänyt 7–150 vrk. Kahdensadan (200) tiineysvuorokauden jälkeen teho on epävarma.

Muumioituneen sikiön poistaminen: 2 ml valmistetta aikaansaa kuolleen sikiön ulostyöntymisen. Sikiö työntyy emättimeen, mistä se voidaan poistaa käsin.

Pyometra/endometriitti: 2 ml valmistetta luteolyysin käynnistämiseen. Hoito voidaan tarvittaessa uusua 10–

14 vrk:n välein.

Poikimisen käynnistys (nauta):

Poikiminen voidaan käynnistää, kun tiineys on kestänyt 270 vrk. Suositellaan käynnistettäväksi aikaisintaan 10 vrk ennen laskettua poikimisaikaa, sillä aikaisemmin suoritettu käynnistys on teholtaan epävarma.

HEVONEN: 1–2 ml (0,25–0,5 mg) i.m.

PONI: 0,5–1 ml (0,125–0,250 mg) i.m.

SIKA: 0,7 ml (0,175 mg) i.m. Käsittely voidaan antaa aikaisintaan 3 vrk ennen laskettua porsimista.

4.10 Yliannostus

Naudalla voi esiintyä lievää ripulia. Hevosella hikoilua, vapinaa ja lieviä koliikkioireita. Oireet ovat lyhytaikaisia.

4.11 Varoaika

Maito: nolla vrk

Teurastus: 1 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: synteettinen prostaglandiini analogi
ATCvet-koodi: QG02AD90

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen sisältämä kloprostenoli on synteettinen prostaglandiini analogi, jolla on voimakas luteolyttinen vaikutus. Se aiheuttaa corpus luteumin toiminnallisen ja morfologisen regression. Regressiota seuraa normaalisti kiima 2–4 vrk:n kuluttua. Tiineille eläimille kloprostenoli aikaansaa synnytyksen käynnistymisen tai abortin. Kloprostenolin vaikutuksen edellytyksenä on toimiva corpus luteum, joten kloprostenolilla ei ole tehoa 4–5 vuorokauden normaalin kiiman jälkeen. PGF₂-alfalla on sileitä lihaksia supistava vaikutus esim. keuhkoputkessa, verisuonissa, suolistossa ja kohdussa.

Kloprostenolin luteolyttinen vaikutus on noin 50 kertaa vahvempi kuin luonnollisen prostaglandiinin. Lihaksistoa supistava vaikutus taas on huomattavasti heikompi kuin luonnollisen prostaglandiinin. Sivuvaikutuksia esiintyy harvemmin kuin luonnollisella PGF₂-alfalla.

5.2 Farmakokinetiikka

Kloprostenoli imeytyy erittäin nopeasti ja se voidaan todeta vain näytteissä, jotka on otettu heti käsittelyn jälkeen lihaksistosta, rasvakudoksesta, maksasta tai munuaisista.

Injektion jälkeen kloprostenoli metaboloituu ja metaboliitit eliminoituvat hyvin nopeasti verestä. Erittyminen tapahtuu pääasiallisesti virtsan ja ulosteiden kautta 5–6 tunnissa antamisesta. Vain 0,75 % erittyy maitoon (nauta). Radioaktiivisuustutkimuksissa pitoisuudet veressä olivat 0,0014–0,002 µg/ml, kun annostelusta oli kulunut 20–120 minuuttia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E 1519)
Natriumsitraatti
Sitruunahappo, vedetön
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden valmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 v.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lasinen injektio pullo: 10 ml, 20 ml.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tulee toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9362

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.11.1986 / 7.2.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.1.2022

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Estrumat vet. 0,25 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Kloprostenol (som natriumsalt) 0,25 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 20,00 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

NÖTKREATUR

Tyst brunst (subestrus), brunstsynkronisering, pyometra, endometrit, induktion av abort vid icke-önskad dräktighet samt vid dött foster, förlossningsinduktion

SVIN

Förlossningsinduktion vid förlängd dräktighet hos suga. Med hjälp av kloprostenol kan man starta grisningen 24 timmar, +/- 5 timmar, efter injektion.

HÄST

Förlängd diestrus, förlängd lutealfas efter tidig fosterdöd, tyst brunst.

4.3 Kontraindikationer

Dräktighet förutom då avsikten är att inducera förlossning.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Förlossningsinduktion hos svin tidigare än tre dagar före beräknad förlossning kan orsaka födsel av icke levnadsdugliga och prematura grisar.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid behandling av tyst brunst eller brunstsynkronisering är det viktigt att försäkra sig om att djuret inte redan är dräktigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Eftersom prostaglandin kan absorberas genom huden, ska personer i fertil ålder och speciellt gravida kvinnor samt astmatiker hantera läkemedlet varsamt. Vid spill på huden bör man omedelbart skölja bort det med rikligt med vatten.

Naturliga prostaglandiner kan framkalla kramp i luftrören hos människa, detta har dock inte observerats med kloprostenol. Om det ändå skulle förekomma i samband med ovarsam inhalation eller injektion, ska patienten ges snabbt verkande luftrörsvidgande läkemedel som t.ex. isoprenalin eller salbutamol.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall kan lindriga smärttillstånd i buken och svettning observeras hos häst. Kvarbliven efterbörd är en vanlig komplikation hos kor vars förlossning är inducerad.

I mycket sällsynta fall kan anafylaxiliknande reaktioner som kräver omedelbar medicinsk behandling observeras.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Dräktiga djur får endast behandlas om avsikten är att inducera förlossning eller abort.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

NÖTKREATUR: 2 ml (0,5 mg) i.m.

Tyst brunst: Om gulkroppen diagnosticerats genom rektalundersökning, injiceras 2 ml av läkemedlet, och inseminering görs vid den efterföljande iakttagna brunsten 2–4 dagar senare. Injektionen kan upprepas efter 11–14 dagar, varefter inseminering utförs efter 72 och 96 timmar.

Brunstsynkronisering: Hos friska djur i gott skick med regelbundna brunstintervall kan synkronisering av brunst uppnås genom 2 injektioner (2 ml) av läkemedlet med 11 dagars mellanrum. Högst fertilitet uppnås genom två insemineringar, som utförs 72 och 96 timmar efter den sista injektionen av kloprostenol.

Induktion av abort: Mellan dag 7 och dag 150 i dräktigheten framkallar i.m. injektion av 2 ml av läkemedlet abort. Efter dag 200 i dräktigheten är effekten osäker.

Abort vid mumifierat foster: 2 ml av läkemedlet åstadkommer utstötning av det döda fostret. Fostret skjuts till slidan varifrån det kan avlägsnas manuellt.

Pyometra/endometrit: 2 ml av läkemedlet för att starta luteolys. Behandlingen kan vid behov upprepas med 10–14 dagars mellanrum.

Förlossningsinduktion (nötkreatur):

Kalvning kan induceras då dräktigheten har pågått i 270 dygn. Det rekommenderas att förlossningen induceras tidigast 10 dygn före beräknad kalvning, eftersom effekten av en tidigare induktion är osäker.

HÄST: 1–2 ml (0,25–0,5 mg) i.m.

PONNY: 0,5–1 ml (0,125–0,250 mg) i.m.

SVIN: 0,7 ml (0,175 mg) i.m. Behandling bör tidigast ske 3 dagar före beräknad förlossning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Lindrig diarré kan förekomma hos nötkreatur. Hos häst: svettning, tremor och lindriga koliksymtom. Symtomen är kortvariga.

4.11 Karens(er)

Mjök: noll dygn

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: prostaglandiner

ATCvet-kod: QG02AD90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Kloprostenol i läkemedlet är en syntetisk prostaglandinanalogue med potent, luteolytisk effekt som leder till funktionell och morfologisk regression av corpus luteum. Regressionen följs av brunst 2–4 dagar efter behandlingen. Hos dräktiga djur inducerar kloprostenol förlossning eller abort. Eftersom effekten av kloprostenol förutsätter en fullt utvecklad corpus luteum, föreligger en period på 4–5 dagar efter normal brunst då kloprostenol inte har effekt. $\text{PGF}_2\alpha$ har en kontraherande effekt på den glatta muskulaturen i t.ex. bronker, blodkärl, tarmkanal och uterus.

Kloprostenol har en ca 50 gånger starkare luteolytisk effekt än naturligt prostaglandin, men det har en betydligt svagare muskelkontraherande effekt än naturligt prostaglandin. Biverkningar är mindre frekventa jämfört med naturligt $\text{PGF}_2\alpha$.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kloprostenol absorberas mycket snabbt och kan enbart observeras i prov som tagits genast efter behandlingen i muskulaturen, fettvävnaden, levern eller njurarna.

Efter injektionen metaboliseras kloprostenol och metaboliterna elimineras mycket snabbt från blodet. Utsöndringen sker främst via urin och faeces inom 5–6 timmar efter administreringen. Endast 0,75 % utsöndras via mjölken (hos nötkreatur). I radioaktivitetsundersökningar var koncentrationerna i blodet 0,0014–0,002 µg/ml när det hade gått 20–120 minuter från administreringen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
Natriumcitrat
Citronsyra (vattenfri)
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas: 10 ml, 20 ml.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9362

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

12 november 1986 / 7 februari 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.1.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.