

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ESTRUMATE 250 µg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Cloprostenolum (ut Cloprostenolum natricum) 250,00 µg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kravy, jalovice, kobyly, poníky, somáre, prasnice a prasničky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Kravy, jalovice:

Subestrus alebo nezistený estrus

Indukcia pôrodu

Ukončenie normálnej gravidity

Ukončenie abnormálnej gravidity (mumifikovaný plod, hydrops plodových membrán)

Chronická endometritída (pyometra)

Ovariálne luteálne cysty

Riadená reprodukcia v chove

Kobyly, poníky, somáre:

Indukcia luteolýzy po ranom odumretí plodu a jeho resorpcii

Ukončenie pretrvávajúceho diestru

Ukončenie pseudogravidity

Liečba laktačného anestru

Navodenie estrálnych cyklov u mladých kobýl, ktoré ešte neboli pripúšťané

Riadená reprodukcia v chove

Prasnice, prasničky:

Syntetický analóg prostaglandínu použitý u ošípaných ako luteolytický liek na indukciu pôrodu.

U prasníc a prasničiek, poskytuje možnosti efektívnejšieho a pohodlnejšieho riadenia chovu podľa rôznych systémov

Umožňuje efektívnejšie využitie riadeného chovu v skupinách

Presun doby pôrodov na pracovnú dobu

Kontrolované prásenie

Umožňuje poskytnutie náhradnej matky v prípade potreby
Vhodné plánovanie pracovných úkonov na dobu prasnica
Zabránenie prenášaniam plodov
Umožňuje optimálne využitie pôrodných boxov a zariadenia

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať gravidným zvieratám, s výnimkou cieleného ukončenia gravidity.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepodávať intravenózne.

Príliš skorá indukcia pôrodu počas gravidity môže viesť k narodeniu málo životaschopných ciciakov. K narodeniu zvýšeného počtu takýchto ciciakov môže viesť vyvolanie pôrodu skôr ako 2 dni pred priemerným dňom prasnica, vypočítaným podľa záznamov vedených v konkrétnom chove.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Prostaglandíny typu $F_{2\alpha}$ sa môžu absorbovať cez kožu a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo spontánny potrat.

Pri manipulácii s liekom zabrániť kontaktu kože s liekom alebo náhodnej samoaplikácii lieku.

Ženy v plodnom veku, astmatici a osoby s bronchiálnymi alebo ďalšími respiračnými problémami mali by sa vyhýbať kontaktu s liekom. Pri manipulácii s liekom použiť plastové rukavice.

Možná incidencia výskytu bronchospazmu po kontakte s ESTRUMATE nie je známa.

Po náhodnej inhalácii alebo samoaplikácii môže sa vyskytnúť skrátenie dychu, potom vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie.

Po náhodnom vyliatí lieku na kožu, postihnuté miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ojedinelý výskyt lokalizovaných bakteriálnych infekcií po liečbe, ktoré sa môžu generalizovať.

Pri prvých príznakoch ochorenia, zahájiť účinnú antibiotickú liečbu, ktorá zahŕňa aj klostrídie.

Na maximálne zníženie tohto rizika, dodržiavať prísnu aseptickú aplikáciu lieku.

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky u koní sú potenie a hnačka, ktoré majú zvyčajne prechodný charakter.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepodávať gravidným zvieratám, s výnimkou cieleného ukončenia gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú uvedené.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kravy, jalovice :

2 ml/zviera (zodpovedá 500 µg klopustenolu) intramuskulárne

Terapeutické indikácie

- *Subestrus(alebo nezistený estrus)*: Tento stav sa objavuje u ťažko zabrežavajúcich kráv, obvykle vysokoprodukčných, ktoré majú zachovaný ovariálny cyklus, ale u ktorých vonkajšie prejavy estru sú slabo rozpoznateľné alebo chýbajú vôbec. Takéto zvieratá sa môžu liečiť liekom po predchádzajúcej diagnostike corpus luteum rektálnou palpáciou. Po zaznamenaní estru sa vykoná inseminácia na jeho vrchole. Zvieratá nevykazujúce výrazný estrus sa opätovne vyšetria po 11 dňoch a môžu dostať ďalšiu dávku a pripustiť počas ruje alebo v stanovenom čase (viď časť b). Tam, kde sa opätovné vyšetrenie vykonáva až po 14 dňoch kvôli rutinnému vyšetreniu fertility stáda, ošetrované kravy by sa mali pripustiť radšej na základe zisteného estru, ako na základe vypočítaného času ovulácie.

- *Indukcia pôrodu*: Estrumate vyvolá pôrod v období blízkom termínu riadneho pôrodu. Indukcia pôrodu sa má vykonať v čase čo najbližšom k vypočítanému termínu pôrodu a nie viac ako 10 dní pred ním. Indukcia by sa nemala vyvolať skôr ako na 270. deň gravidity, ktorá sa počítajú od dňa zabreznutia s výnimkou patologických stavov. Všetky ošetrované zvieratá musia byť pod adekvátnym zvýšeným dohľadom. Tak ako aj pri iných metódach skrátenia doby gravidity, dá sa očakávať vyššia incidencia zadržaných lôžok.

- *Ukončenie riadnej gravidity*

Riadna gravidita môže byť ukončená u kráv v počnúc od jedného týždňa po koncepcii až do 150. dňa gravidity. Do 100. dňa sa gravidita môže ukončiť rýchlo a efektívne, ale medzi 100. a 150. dňom je výsledok menej spoľahlivý, pravdepodobne preto, lebo u časti zvierat sa postupom času zachovanie gravidity stáva menej závislé na žltom teliesku. Potrat sa nemá vyvolávať po 150. dni gestácie. Ošetrované zvieratá by sa mali byť pod dohľadom a mali by sa vyšetriť, či skutočne došlo k vypudeniu plodu a kompletných plodových obalov. Ukončenie pokročilej gravidity vyžaduje komplexnejší liečebný režim a dôkladnejšiu starostlivosť po ošetrení.

- *Ukončenie abnormálnej gravidity*

Mumifikovaný plod: Indukcia luteolýzy v ktoromkoľvek štádiu gravidity môže mať za následok vypudenie mumifikovaného plodu z maternice do pošvy, odkiaľ môže byť potrebné jeho manuálne odstránenie. V ďalšom období dôjde k obnove riadneho cyklu.

- *Hydrops plodových membrán*: Patologické nahromadenie placentárnej tekutiny môže spôsobiť mnohé fyziologické komplikácie až úhyn. Chirurgická drenáž nie je obvykle úspešná pri riešení problému. V takýchto prípadoch sa môže skúsiť vyvolať pôrod podaním jednej dávky ESTRUMATE.

- *Chronická endometritída (pyometra)*:

Toto ochorenie je možné s úspechom liečiť podaním jednej dávky ESTRUMATE. Pri dlhotrvajúcich stavoch sa liečba môže po 10-14 dňoch zopakovať.

- *Lutálne cysty na vaječníkoch*:

U zvierat, u ktorých boli zistené ovariálne cysty a perzistujúce luteálne tkanivá a diagnostikované chýbanie estru, ESTRUMATE je účinný pri náprave existujúceho stavu a navodení riadneho cyklu.

Iné indikácie: Kontrolovaný chov hovädzieho dobytká

Príklady používaných programov:

- i. Ošetrovanie kráv jednou dávkou po predchádzajúcom nahmataní žltého telieska. Nasleduje detekcia ruje a pripustenie.
- ii. Sledovanie ruje počas 6 dní. Pripustenie zvierat vykazujúcich príznaky ruje. Na 6. deň sa všetkým zvieratám nevykazujúcim príznaky ruje podá jedna dávka Estrumate. Tieto zvieratá sa pripustia pri nasledujúcej ruji.

- iii. Podanie dvoch dávok s odstupom 11 dní. Pripúšťanie pri spozorovaní ruje alebo po fixnom čase (viď nižšie)
- iv. Ako v bode (iii), s tým rozdielom že ešte pred podaním druhej dávky sa pripustia všetky zvieratá vykazujúce ruju. Druhú dávku potom podať len tým zvieratám, u ktorých sa neobjavila ruja. Pripustia sa po zistení príznakov ruje alebo po fixnom čase (viď nižšie).

U zvierat riadne odpovedajúcich na jednorazové ošetrovanie prostaglandínom sa príznaky ruje dostavia do 6 dní po ošetrovaní. Po podaní dvoch dávok je tento čas kratší. Zvieratá môžu byť pripustené pri zistení ruje alebo podľa ktoréhokoľvek z uvedených ESTRUMATE programov. I keď insemináciu po fixnom čase je vhodné vykonávať len po podaní druhej dávky (napr. program iii. alebo iv.). Pri použití inseminácie po fixnom čase inseminovať po 72-84 hodinách po podaní druhej dávky Estrumate - v prípade, že sa bude inseminovať len raz. Alebo sa inseminuje dvakrát - po 72 a 96 hodinách od podania druhej dávky Estrumate.

Opakovaná inseminácia po fixnom čase môže mať lepší výsledok ako len jedna inseminácia. Hoci ekonomické faktory v danom chove môžu prevážiť nad prínosom dvojitej inseminácie.

Aby bola liečba úspešná, zvieratá musia mať riadny cyklus. Rektálne vyšetrenie pomôže vylúčiť z ošetrovania zvieratá acyklické a gravidné.

Pozornosť musí byť venovaná výžive a kondícii ošetrovaných zvierat. Je potrebné sa vyhnúť náhlym zmenám v kŕmnej dávke, v jednotlivých zložkách kŕmnej dávky, v ustajnení atď., ako aj ďalším faktorom prinášajúcim pre zvieratá stres (napr. zmena skupín zvierat) počas uplatňovania programu riadenej reprodukcie.

Pri využívaní umelej inseminácie je potrebné venovať pozornosť aj kvalite použitého semena.

Odporúčaný spôsob použitia ESTRUMATE v stádach dojníc by mal byť nasledovný:

Po prvej dávke ESTRUMATE inseminovať všetky zvieratá vykazujúce príznaky ruje. Zvieratám nevykazujúcim ruju sa po 11 dňoch podá druhá dávka a inseminujú sa po 72 – 96 hodinách.

Riadenie estrálneho cyklu je vhodné :

1. V stádach mliečneho dobytku:

- a) Kontrola ruje u individuálnych zvierat poskytuje lepšiu kontrolu indexu telenia u jednotlivých zvierat a znižuje počet kráv brakovaných pre neplodnosť.
- b) Kontrola ruje u skupín zvierat predstavuje riadenie stáda po skupinách o najvhodnejšom počte zvierat a umožňuje vyhnúť sa sezónnosti telenia.
- c) Možnosť využitia umelej inseminácie u jalovic určených na mliečnu produkciu s cieľom urýchleného zaradenia do procesu reprodukcie.

2. V stádach výkrmového dobytku:

- a) Uľahčuje použitie umelej inseminácie za účelom získania lepšieho potomstva od vysokokvalitných býkov.
- b) Umožňuje efektívnejšie využitie býkov tam, kde sa dáva prednosť prirodzenému pripúšťaniu.
- c) Dovoľuje v chove lepšiu organizáciu pripúšťania a telenia.

Poníky, somáre:

0,5 – 1,0 ml/ zviera (zodpovedá 125 – 250 µg kloprostenolu) jednorazová dávka, intramuskulárne.

Čistokrvné, športové a ťažné kone:

1,0 – 2,0 ml/ zviera (zodpovedá 250 – 500 µg kloprostenolu) intramuskulárne

- Indukcia luteolýzy po rannej mortalite plodu a jeho rezorbcií:

U zhruba 8 až 10 percent všetkých pripustených kobýl dochádza k prerušeniu gravidity počas prvých 100 dní. Perzistencia žltého telieska na vaječníkoch môže brániť skorému nástupu ruje.

- Ukončenie trvalého diestra:

Nezabrezlé kobylky často a spontánne vstupujú a vystupujú do fáz predĺženého diestra. Vysoký počet kobýl tejto kategórie t.j. mimo cyklu, majú skôr predĺžený diestrus ako anestrus, predovšetkým v druhej časti pripúšťacej sezóny.

- *Ukončenie pseudogravidity:*

Niektoré kobyly pripustené v riadnej ruji nezabreznú (plod neodumrel ani sa nerezorboval), ale napriek tomu vykazujú klinické príznaky gravidity. Tieto zvieratá sú označované ako pseudogravidné.

- *Liečba laktačného anestra:*

Odstránenie neschopnosti laktujúcich kobýl mať opäť cyklus po dobu mnohých mesiacov po prekonaní prvej ruje po ožrebení.

- *Navodenie estrálneho cyklu u mladých zatiaľ nepripúšťaných kobýl:*

U niektorých z týchto zvierat je po vyšetrení zistené funkčné žlté teliesko. V dôsledku tejto abnormálnej perzistencie luteálnej funkcie alebo len nedostatočnej manifestácie normálneho estrálneho správania (tichá ruja) estrus ostáva nezistený, hoci ovariálny cyklus pokračuje.

- *Riadená reprodukcia chovných stád:*

U kobýl môže byť navodený estrus v plánovanom čase (u jednotlivcov alebo po skupinách) za účelom lepšieho využitia plemenných žrebcov počas pripúšťacej sezóny.

Prasnice, prasničky

Jedna dávka 0,7 ml (zodpovedá 175 µg kloprostenolu) podaná hlboko intramuskulárne.

Po vypočítaní priemerného dňa pôrodu v konkrétnom chove je možné prasnice a prasničky ošetriť dva dni pred týmto termínom alebo kedykoľvek po tomto termíne tak, ako to vyhovuje požiadavkám systému riadeného chovu. 95 % zvierat porodí v priebehu 36 hodín po aplikácii. Väčšina jedincov odpovie na aplikáciu v priebehu 24 hodín ± 5 hodín s výnimkou tých prípadov kde sa už začal spontánny pôrod.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Kravy, jalovice: po 5 – 10 násobne prekročenej dávke, najčastejší výskyt nežiaduceho účinku je zvýšená rektálna teplota. Táto je obvyčajne mierna a neškodná pre zviera. U niektorých zvierat môže byť zistená obmedzená salivácia.

Kobyly: Najčastejšie sledované nežiaduce účinky sú potenie a pokles rektálnej teploty. Tieto sú mierne, neškodné pre zviera. Ďalšie možné reakcie sú zvýšený tep, dychová frekvencia, tráviace ťažkosti, pohybová nekoordinovanosť a uľahnutie zvieraťa. Ak sa tieto príznaky objavia, pretrvávajú 15 minút po aplikácii a do hodiny vymiznú. Kobyly obvykle pokračujú v kŕmení sa.

Prasnice, prasničky: Neboli popísané žiadne príznaky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Kravy, jalovice: mäso - 24 hodín

mlieko - bez ochrannej lehoty

Liek nepodávať kobylám, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

Prasnice, prasničky: 4 dni

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: prostaglandíny

ATC klasifikácia: QG02AD90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Hovädzí dobytok a kone:

Kloprostenol je syntetický prostaglandínový analóg štrukturálne podobný prostaglandínu $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), vyznačuje sa špecifickým luteolytickým účinkom. Jeho aplikácia v luteálnej fáze spôsobí zánik žltého telieska a vytvára predpoklady na nástup ruje a normálnej ovulácie.

Poznámka: 4 – 5 dní po ovulácii u hovädzieho dobytka a koní nastupuje obdobie, kedy zvieratá

nereagujú na luteolytický účinok prostaglandínov. ESTRUMATE inj. je bezpečný a nepoškodzuje fertilitu u zvierat. Neboli popísané žiadne nežiaduce účinky u potomstva splodeného v estre nasledujúcim po ošetrovaní.

Ošipané:

Estrumate je možné použiť u ošipaných ako luteolytický liek na vyvolanie pôrodu u prasníc a prasničiek, čo poskytuje možnosti efektívneho a pohodlného riadenia chovu podľa rôznych systémov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po aplikácii lieku, klopustenol sa rýchlo metabolizuje a stráca sa z krvi. Vylučuje sa močom do 5-6 hodín. V krvi sa udrží v hladinách 0,0014 a 0,002 µg/ml 20 minút až 2 hodiny po aplikácii. Hladina v krvi rýchlo klesá, biologický polčas rozpadu je 1-3 hodiny. Za 8 hodín koncentrácia klesne pod 0,00004 µg/ml. Po 24 hodinách už nie sú zistené žiadne významné koncentrácie v pečeni, svalu, srdci, obličkách, maternici, ováriách, koži, mozgu a tuku. V mlieku nie sú už po 4 hodinách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát kyseliny citrónovej
Chlorid sodný
Chlórkrezol
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Silné kyslé/zásadité lieky.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklené injekčné liekovky uzatvorené butylovou gumenou zátkou, pokrytou teflónom v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1x10 ml, 1x 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/039/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

9.7.2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

ESTRUMATE 250 µg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Cloprostenolum 250,00 µg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml, (20 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, jalovice, kobyly, poníky, somáre, prasnice a prasničky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Kravy, jalovice: mäso - 24 hodín

mlieko - bez ochrannej lehoty

Liek nepodávať kobyľám, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

Prasnice, prasničky: 4 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/039/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE {ŠTÍTOK}
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ESTRUMATE 250 µg/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)
--

Cloprostenolum 250,00 µg v 1 ml

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml, (20 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Kravy, jalovice: mäso - 24 hodín

mlieko - bez ochrannej lehoty

Liek nepodávať kobyľám, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

Prasnice, prasničky: 4 dni

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ESTRUMATE 250 µg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2 – 4, 26169 Friesoythe, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ESTRUMATE 250 µg/ml injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Cloprostenolum (ut Cloprostenolum natricum) 250,00 µg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 1 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Kravy, jalovice:

Subestrus alebo nezistený estrus

Indukcia pôrodu

Ukončenie normálnej gravidity

Ukončenie abnormálnej gravidity (mumifikovaný plod, hydrops plodových membrán)

Chronická endometritída (pyometra)

Ovariálne luteálne cysty

Riadená reprodukcia v chove

Kobyly, poníky, somáre:

Indukcia luteolýzy po ranom odumretí plodu a jeho resorpcii

Ukončenie pretrvávajúceho disestru

Ukončenie pseudogravidity

Liečba laktačného anestrus

Navodenie estrálnych cyklov u mladých kobýl, ktoré ešte neboli pripúšťané

Riadená reprodukcia v chove

Prasnice, prasničky:

Syntetický analóg prostaglandínu použitý u ošípaných ako luteolytický liek na indukciu pôrodu u prasníc a prasničiek, poskytuje možnosti efektívnejšieho a pohodlnejšieho riadenia chovu podľa rôznych systémov

Umožňuje efektívnejšie využitie riadeného chovu v skupinách

Presun doby pôrodov na pracovnú dobu

Kontrolované prásenie

Umožňuje poskytnutie náhradnej matky v prípade potreby
Vhodné plánovanie pracovných úkonov na dobu prasnica
Zabránenie prenášaniam plodov
Umožňuje optimálne využitie pôrodných boxov a zariadenia

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať gravidným zvieratám, s výnimkou cieleného ukončenia gravidity.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ojedinelý výskyt lokalizovaných bakteriálnych infekcií po liečbe, ktoré sa môžu generalizovať.
Pri prvých príznakoch ochorenia, zahájiť účinnú antibiotickú liečbu, ktorá zahŕňa aj klostrídie.
Na maximálne zníženie tohto rizika, dodržiavať prísnu aseptickú aplikáciu lieku.
Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky u koní sú potenie a hnačka, ktoré majú zvyčajne prechodný charakter.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, jalovice, kobyly, poníky, somáre, prasnice a prasničky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kravy, jalovice :

2 ml/zviera (zodpovedá 500µg klopustenolu) intramuskulárne

Terapeutické indikácie

- *Subestrus (alebo nezistený estrus)*: Tento stav sa objavuje u ťažko zabrežavajúcich kráv, obvykle vysokoprodukčných, ktoré majú zachovaný ovariálny cyklus, ale u ktorých vonkajšie prejavy estru sú slabo rozpoznateľné alebo chýbajú vôbec. Takéto zvieratá sa môžu liečiť liekom po predchádzajúcej diagnostike corpus luteum rektálnou palpáciou. Po zaznamenaní estru sa vykoná inseminácia na jeho vrchole. Zvieratá nevykazujúce výrazný estrus sa opätovne vyšetrí po 11 dňoch a môžu dostať ďalšiu dávku a pripustiť počas ruje alebo v stanovenom čase (viď časť b). Tam, kde sa opätovné vyšetrenie vykonáva až po 14 dňoch kvôli rutinnému vyšetreniu fertility stáda, ošetrované kravy by sa mali pripustiť radšej na základe zisteného estru, ako na základe vypočítaného času ovulácie.

- *Indukcia pôrodu*: Estrumate vyvolá pôrod v období blízkom termínu riadneho pôrodu. Indukcia pôrodu sa má vykonať v čase čo najbližšom k vypočítanému termínu pôrodu a nie viac ako 10 dní pred ním. Indukcia by sa nemala vyvolať skôr ako na 270. deň gravidity, ktorá sa počítajú od dňa zabreznutia s výnimkou patologických stavov. Všetky ošetrované zvieratá musia byť pod adekvátnym zvýšeným dohľadom. Tak ako aj pri iných metódach skrátenia doby gravidity, dá sa očakávať vyššia incidencia zadržaných lôžok.

- Ukončenie riadnej gravidity

Riadna gravidita môže byť ukončená u kráv v počnúc od jedného týždňa po koncepcii až do 150. dňa gravidity. Do 100. dňa sa gravidita môže ukončiť rýchlo a efektívne, ale medzi 100. a 150. dňom je výsledok menej spoľahlivý, pravdepodobne preto, lebo u časti zvierat sa postupom času zachovanie gravidity stáva menej závislé na žltom teliesku. Potrat sa nemá vyvolávať po 150. dni gestácie. Ošetrované zvieratá by sa mali byť pod dohľadom a mali by sa vyšetriť, či skutočne došlo k vypudeniu plodu a kompletných plodových obalov. Ukončenie pokročilej gravidity vyžaduje komplexnejší liečebný režim a dôkladnejšiu starostlivosť po ošetrení.

- Ukončenie abnormálnej gravidity

Mumifikovaný plod: Indukcia luteolýzy v ktoromkoľvek štádiu gravidity môže mať za následok vypudenie mumifikovaného plodu z maternice do pošvy, odkiaľ môže byť potrebné jeho manuálne odstránenie. V ďalšom období dôjde k obnove riadneho cyklu.

- *Hydrops plodových membrán*: Patologické nahromadenie placentárnej tekutiny môže spôsobiť mnohé fyziologické komplikácie až úhyn. Chirurgická drenáž nie je obvykle úspešná pri riešení problému. V takýchto prípadoch sa môže skúsiť vyvolať pôrod podaním jednej dávky ESTRUMATE.

- *Chronická endometritída(pyometra)*:

Toto ochorenie je možné s úspechom liečiť podaním jednej dávky ESTRUMATE. Pri dlhotrvajúcich stavoch sa liečba môže po 10-14 dňoch zopakovať.

- *Luteálne cysty na vaječníkoch*:

U zvierat, u ktorých boli zistené ovariálne cysty a perzistujúce luteálne tkanivá a diagnostikované chýbanie estru, ESTRUMATE je účinný pri náprave existujúceho stavu a navodení riadneho cyklu.

Iné indikácie: Kontrolovaný chov hovädzieho dobytká

Príklady používaných programov:

- i. Ošetrenie kráv jednou dávkou po predchádzajúcom nahmataní žltého telieska. Nasleduje detekcia ruje a pripustenie.
- ii. Sledovanie ruje počas 6 dní. Pripustenie zvierat vykazujúcich príznaky ruje. Na 6. deň sa všetkým zvieratám nevykazujúcim príznaky ruje podá jedna dávka Estrumate. Tieto zvieratá sa pripustia pri nasledujúcej ruji.
- iii. Podanie dvoch dávok s odstupom 11 dní. Pripúšťanie pri spozorovaní ruje alebo po fixnom čase (viď nižšie)
- iv. Ako v bode (iii), s tým rozdielom že ešte pred podaním druhej dávky sa pripustia všetky zvieratá vykazujúce ruju. Druhá dávku potom podať len tým zvieratám, u ktorých sa neobjavila ruja. Pripustia sa po zistení príznakov ruje alebo po fixnom čase (viď nižšie).

U zvierat riadne odpovedajúcich na jednorazové ošetrenie prostaglandínom sa príznaky ruje dostavia do 6 dní po ošetrení. Po podaní dvoch dávok je tento čas kratší. Zvieratá môžu byť pripustené pri zistení ruje alebo podľa ktoréhokoľvek z uvedených ESTRUMATE programov. I keď insemináciu po fixnom čase je vhodné vykonávať len po podaní druhej dávky (napr. program iii. alebo iv.).

Pri použití inseminácie po fixnom čase inseminovať po 72-84 hodinách po podaní druhej dávky Estrumate - v prípade, že sa bude inseminovať len raz. Alebo sa inseminuje dvakrát - po 72 a 96 hodinách od podania druhej dávky Estrumate.

Opakovaná inseminácia po fixnom čase môže mať lepší výsledok ako len jedna inseminácia. Hoci ekonomické faktory v danom chove môžu prevážiť nad prínosom dvojitej inseminácie.

Aby bola liečba úspešná, zvieratá musia mať riadny cyklus. Rektálne vyšetrenie pomôže vylúčiť z ošetrovania zvieratá acyklické a gravidné.

Pozornosť musí byť venovaná výžive a kondícii ošetrovaných zvierat. Je potrebné sa vyhnúť náhlým zmenám v kŕmnej dávke, v jednotlivých zložkách kŕmnej dávky, v ustajnení atď., ako aj ďalším faktorom prinášajúcim pre zvieratá stres (napr. zmena skupín zvierat) počas uplatňovania programu riadenej reprodukcie.

Pri využívaní umelej inseminácie je potrebné venovať pozornosť aj kvalite použitého semena.

Odporučený spôsob použitia ESTRUMATE v stádach dojníc by mal byť nasledovný:

Po prvej dávke ESTRUMATE inseminovať všetky zvieratá vykazujúce príznaky ruje. Zvieratám nevykazujúcim ruju sa po 11 dňoch podá druhá dávka a inseminujú sa po 72-96 hodinách.

Riadenie estrálneho cyklu je vhodné :

1. V stádach mliečneho dobytká:
 - a) Kontrola ruje u individuálnych zvierat poskytuje lepšiu kontrolu indexu telenia u jednotlivých zvierat a znižuje počet kráv brakovaných pre neplodnosť.
 - b) Kontrola ruje u skupín zvierat predstavuje riadenie stáda po skupinách o najvhodnejšom počte zvierat a umožňuje vyhnúť sa sezónnosti telenia.
 - c) Možnosť využitia umelej inseminácie u jalovic určených na mliečnu produkciu s cieľom urýchleného zaradenia do procesu reprodukcie.

2. V stádach výkrmového dobytku:

- a) Uľahčuje použitie umelej inseminácie za účelom získania lepšieho potomstva od vysokokvalitných býkov.
- b) Umožňuje efektívnejšie využitie býkov tam, kde sa dáva prednosť prirodzenému pripúšťaniu.
- c) Dovoľuje v chove lepšiu organizáciu pripúšťania a telenia.

Poníky, somáre:

0,5 – 1,0 ml/ zviera (zodpovedá 125 – 250 µg klopriestenu) jednorazová dávka, intramuskulárne.

Čistokrvné, športové a ťažné kone:

1,0 – 2,0 ml/ zviera (zodpovedá 250 – 500 µg klopriestenu) intramuskulárne.

- Indukcia luteolýzy po rannej mortalite plodu a jeho resorpcii:

U zhruba 8 až 10 percent všetkých pripustených kobýl dochádza k prerušeniu gravidity počas prvých 100 dní. Perzistencia žltého telieska na vaječníkoch môže brániť skorému nástupu ruje.

- Ukončenie trvalého diestra:

Nezabrezlé kobyly často a spontánne vstupujú a vystupujú do fáz predĺženého diestra. Vysoký počet kobýl tejto kategórie t.j. mimo cyklu, majú skôr predĺžený diestrus ako anestrus, predovšetkým v druhej časti pripúšťacej sezóny.

- Ukončenie pseudogravidity:

Niektoré kobyly pripustené v riadnej ruji nezabreznú (plod neodumrel ani sa neresorboval), ale napriek tomu vykazujú klinické príznaky gravidity. Tieto zvieratá sú označované ako pseudogravidné.

- Liečba laktačného anestra:

Odstránenie neschopnosti laktujúcich kobýl mať opäť cyklus po dobu mnohých mesiacov po prekonaní prvej ruje po ožrebení.

- Navodenie estrálneho cyklu u mladých zatiaľ nepripúšťaných kobýl:

U niektorých z týchto zvierat je po vyšetrení zistené funkčné žlté teliesko. V dôsledku tejto abnormálnej perzistencie luteálnej funkcie alebo len nedostatočnej manifestácie normálneho estrálneho správania (tichá ruja) estrus ostáva nezistený, hoci ovariálny cyklus pokračuje.

- Riadená reprodukcia chovných stád:

U kobýl môže byť navodený estrus v plánovanom čase (u jednotlivcov alebo po skupinách) za účelom lepšieho využitia plemenných žrebcov počas pripúšťacej sezóny.

Prasnice, prasničky

Jedna dávka 0,7 ml (zodpovedá 175 µg klopriestenu) podaná hlboko intramuskulárne.

Po vypočítaní priemerného dňa pôrodu v konkrétnom chove je možné prasnice a prasničky ošetriť dva dni pred týmto termínom alebo kedykoľvek po tomto termíne tak, ako to vyhovuje požiadavkám systému riadeného chovu. 95 % zvierat porodí v priebehu 36 hodín po aplikácii. Väčšina jedincov odpovie na aplikáciu v priebehu 24 hodín ± 5 hodín s výnimkou tých prípadov kde sa už začal spontánny pôrod.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nepodávať intravenózne.

Príliš skorá indukcia pôrodu počas gravidity môže viesť k narodeniu málo životaschopných ciciakov.

K narodeniu zvýšeného počtu takýchto ciciakov môže viesť vyvolanie pôrodu skôr ako 2 dni pred priemerným dňom prasnica, vypočítaným podľa záznamov vedených v konkrétnom chove.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Kravy, jalovice: mäso - 24 hodín

mlieko - bez ochrannej lehoty

Liek nepodávať kobyľám, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

Prasnice, prasničky: 4 dni.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Nepodávať gravidným zvieratám, s výnimkou cieleného ukončenia gravidity.

Prostagladíny typu F_{2α} sa môžu absorbovať cez kožu a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo spontánny potrat.

Pri manipulácii s liekom zabrániť kontaktu kože s liekom alebo náhodnej samo aplikácii lieku.

Ženy v plodnom veku, astmatici a osoby s bronchiálnymi alebo ďalšími respiračnými problémami mali by sa vyhýbať kontaktu s liekom. Pri manipulácii s liekom použiť plastové rukavice.

Možná incidencia výskytu bronchospazmu po kontakte s ESTRUMATE nie je známa.

Po náhodnej inhalácii alebo samo aplikácii môže sa vyskytnúť skrátenie dychu, potom vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie.

Po náhodnom vyliatí lieku na kožu, postihnuté miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSUMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liek je inkompatibilný so silne kyslými/zásaditými liekmi.

Predávkovanie:

Kravy, jalovice: po 5 –10 násobne prekročenej dávke, najčastejší výskyt nežiaduceho účinku je zvýšená rektálna teplota. Táto je obvyčajne mierna a neškodná pre zviera. U niektorých zvierat môže byť zistená obmedzená salivácia.

Kobyly: Najčastejšie sledované nežiaduce účinky sú potenie a pokles rektálnej teploty. Tieto sú mierne, neškodné pre zviera. Ďalšie možné reakcie sú zvýšený tep, dychová frekvencia, tráviace ťažkosti, pohybová nekoordinovanosť a uľahnutie zvierat'a. Ak sa tieto príznaky objavujú, pretrvávajú 15 minút po aplikácii a do hodiny vymiznú. Kobyly obvykle pokračujú v kŕmení sa.

Prasnice, prasničky: Neboli popísané žiadne príznaky.

Nepodávať gravidným zvieratám, s výnimkou cieleného ukončenia gravidity.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1x10 ml, 1x 20 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: