

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Estrumat vet. 0,25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

### Virkestoff(er):

Kloprostenolnatrium tilsvarende kloprostenol	0,25 mg
---	---------

### Hjelpestoff(er):

Klorkresol	1 mg
------------	------

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

**Storfe:** Brunstsynkronisering; Stille brunst (ovulasjon uten brunst). Abortprovokasjon i drektighetens første 150 dager. Kronisk endometritt. Utstøting av dødt foster. Luteincyster. Kalvingsinduksjon.

**Svin:** Fødselsinduksjon ved forlenget drektighet.

**Hest:** Brunstinduksjon.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Drektighet når abortprovokasjon ikke ønskes.

### 4.4 Spesielle advarsler

Ved brunstsynkronisering og brunstfremkallelse er det viktig å sikre seg at dyret ikke allerede er drektig.

### 4.5 Særlige forholdsregler

**Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

Ved behandling av drektige purker tidligere enn 3 dager før forventet nedkomst kan fødsel av ikke levedyktige premature gris forekomme.

### **Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr**

Kloprostenol kan absorberes gjennom huden og forsiktighet bør utvises ved håndtering av preparatet. Dette gjelder især gravide kvinner og astmatikere. Ved søl på huden bør man vaske det bort umiddelbart. Naturlige prostaglandiner kan fremkalle bronchospasmer hos mennesker, dette er dog aldri blitt observert ved Estrumat vet. I tilfeller av respiratoriske komplikasjoner skal lege kontaktes. Tilstanden behandles med et hurtigvirkende bronchodilaterende middel som f.eks. isoprenalin eller salbutamol.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Hos hest kan svettetokter og lette kolikksymptomer forekomme kort tid etter injeksjonen.

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Drektighet:

Drektige dyr bør kun behandles såfremt drektigheten ønskes avbrutt.

### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Ingen kjente.

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

**Storfe:** 2 ml i.m. **Brunstsynkronisering:** 2 injeksjoner á 2 ml med 11 dagers mellomrom. Uavhengig av tid i brunstsyklus synkroniseres brunsten. Normal fertilitet oppnås ved dobbel inseminasjon 72 og 96 timer etter siste injeksjon. Ønsker man å inseminere bare 1 gang, foretas inseminasjonen 72-84 timer etter siste injeksjon. Noe lavere konsepsjonsrate må da forventes. I de tilfeller man ønsker å observere med henblikk på brunst, gis 2 ml etter palpasjon av aktive ovarier. Ca. 2/3 av dyrene vil vise brunst 2-4 dager senere, og disse insemineres som normalt. Hos de dyr hvor brunst ikke observeres, gjentas behandlingen 11 dager etter den første injeksjon. Ved behandling av ett eller noen få dyr bør kloprostenol injiseres bare i de tilfeller der corpus luteum kan palperes. **Stille brunst:** Dyrene har normal, syklisk ovarieaktivitet, men ytre brunsttegn er svake eller manglende. Etter rektal palpasjon av corpus luteum gis 2 ml. Brunst etter 2-4 dager. Videre behandling som brunstsynkronisering (se denne).

**Abortprovokasjon:** Injeksjon av 2 ml gir abort i løpet av få dager i de første 3 måneder av drektigheten, og i løpet av 1-2 uker i 4.-5. måned. Behandlede dyr bør observeres inntil utstøting av foster. Hvis dette ikke skjer innen 1 uke, tilrådes gjentatt injeksjon. **Kronisk endometritt (pyometra):** 2 ml gitt 1 gang induserer luteolyse med brunst. Brunstens selvrensende virkning vil normalt kurere tilstanden. Hvis vaginalslimet under den induserte brunst ikke er glassklart, gjentas behandlingen 10-14 dager senere. **Utstøting av dødt foster:** Kloprostenol vil indusere luteolyse, og fosteret vil deretter utstøtes helt eller delvis til vagina, hvorfra det kan fjernes manuelt. **Luteincyste:** I ovariecyster med luteinvev vil 2 ml forårsake tilbakedannelse av cysten. Da follikkelcyster ikke svarer på kloprostenol, gir preparatet mulighet for differensialdiagnostikk. **Kalvingsinduksjon:** 2 ml vil indusere kalving i løpet av 1-3 døgn i de siste ti dager før forventet kalving. Preparatet kan også gis til kyr som går over tiden. Frekvensen av placentaretensjon vil være noe høyere enn normalt. Behandlede dyr må ha forsvarlig tilsyn.

**Svin:** **Fødselsinduksjon:** 0,7 ml dypt intramuskulært ved forlenget drektighet. Fødsel inntreer normalt innen 25 timer etter behandling med Estrumat vet.

**Hest:** I.m. injeksjon. **Brunstinduksjon:** Ved kroppsvekt 250-500 kg gis 0,5-1 ml. Ved kroppsvekt >500 kg gis 1-2 ml.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdosering (200 ganger) kan man i noen tilfeller se en mild forbigående diaré hos storfe.

Det finnes ingen antidot.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 1 døgn.

Melk: Ingen.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

ATCvet-kode: QG02A D90

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Kloprostenol er en syntetisk prostaglandinanalogue med en potent luteolytisk effekt som medfører en tilbakedannelse av corpus luteum hos storfe, svin og hest og dermed et fall i blodets progesteroninnhold. 2-4 dager etter behandling følger en brunst med en normal eggøsning hos et ikke drektig dyr. Hos drektige dyr induserer kloprostenol abort resp. fødsel. Ettersom effekten av kloprostenol er avhengig av at det er et fullt utviklet corpus luteum tilstede i ovariet forekommer det en periode på 4-5 dager etter brunst, hvor kloprostenol ikke har effekt.

Kloprostenols luteolytiske effekt er ca. 50 ganger sterkere enn naturlig prostaglandin, mens den muskelkontraherende effekt, f.eks. i bronchier, blodkar, mage-/tarmkanal og uterus, er betydelig svakere. Bivirkninger, som kan ses ved behandling med naturlig prostaglandin, slik som svetteutbrudd, kolikkmerter og skjelving forekommer svært sjelden.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Etter intramuskulær injeksjon metaboliseres kloprostenol og metabolitten elimineres svært hurtig fra blodbanen og utskilles via urinen i løpet av 5-6 timer.

Studier med radioaktiv merking viser at blodkonsentrasjonen faller til mellom 0,0014 – 0,002 µg/ml fra 20 min. til 2 timer etter administrasjon. Kloprostenol kan således kun påvises i muskulatur, fettvev, nyrer og lever umiddelbart etter administrasjonen.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Klorkresol

Natriumsitrat

Sitronsyre, vannfri

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæske

#### **6.2 Uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med sterkt basiske eller sure preparater.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i originalpakning.

Beskyttes mot lys.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Hetteglass á 10 ml, 20 ml og 5x20 ml.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

6363

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

7/1980/29.08.2006

### **10. OPPDATERINGSDATO**

2010-02-25

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.