

## PAKKAUSSELOSTE

**Estrumat vet. 0,25 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle**

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Str. 2-4,  
26169 Friesoythe  
Saksa

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

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

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

**Vaikuttava aine:**

1 ml sisältää:  
Kloprostenoli (natrium) vastaten 0,25 mg kloprostenolia.

**Apuaineet:** bentsyylialkoholi, natriumsitraatti, sitruunahappo, vedetön, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

**NAUTA**

Hiljainen kiima, kiiman ajoitus, märkäinen kohtutulehdus, -kohdun limakalvon tulehdus, abortin käynnistys, muumioituneen sikiön poistaminen, synnytyksen käynnistäminen.

**SIKA**

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

**HEVONEN**

Pitkittynyt kiimakierto, sikiön varhaiskuoleman jälkeinen pidentynyt keltarauhasvaihe, hiljainen kiima.

### **5. VASTA-AIHEET**

Tiineys, jos ei haluta käynnistää synnytystä.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvoissa tapauksissa voidaan havaita lievää kipua vatsaontelossa ja hikoilua hevosella. Jälkeisten jääminen on tavallinen häiriö lehmillä, joiden synnytys on käynnistetty.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita anafylaktis-tyyppisiä reaktioita (äkillinen yleisoireinen allerginen yliherkkyys), 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).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika, hevonen

## 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

NAUTA: 2 ml (0,5 mg) lihakseen.

Hiljainen kiima: Jos peräsuolen kautta tapahtuvassa tutkimuksessa havaitaan keltarauhanen, pistetään 2 ml valmistetta. Kiima seuraa 2–4 vrk:n kuluttua, jolloin siemennetään näkyvään kiimaan. Injektio voidaan uusia 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 injektioilla (2 ml) valmistetta 11 päivän välein. Paras hedelmällisyys saavutetaan kahdella siemennyksellä, jotka tehdään 72 ja 96 tunnin välein viimeisestä kloprostenoli-pistoksestä.

Abortin käynnistys: 2 ml valmistetta lihakseen. saa aikaan sikiön luomisen, 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.

Kohdun märkäinen tulehdus/ kohdun limakalvon tulehdus: 2 ml valmistetta keltarauhasen poistamiseksi. Hoito voidaan tarvittaessa uusia 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) lihakseen.

PONI: 0,5–1 ml (0,125–0,250 mg) lihakseen.

SIKA: 0,7 ml (0,175 mg) lihakseen. Käsitely voidaan antaa aikaisintaan 3 vrk ennen laskettua

porsimista.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Pistetään lihakseen.

## 10. VAROAIKA

Maito: nolla vrk

Teurastus: 1 vrk

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Synnytyksen käynnistys sioilla aikaisemmin kuin 3 vrk ennen laskettua porsimista, voi aiheuttaa porsaiden syntymisen enneaikaisina ja elinkyvyttöminä.

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 keuhkoputkien kouristuksia ihmisellä. Kloprostenolilla ei näitä ole tavattu. Mikäli näin kuitenkin kävisi varomattoman sisäänhengityksen tai ruiskeen yhteydessä, tulee potilaalle antaa nopeasti vaikuttavaa keuhkoputkia laajentavaa lääkettä, kuten esim. isoprenaalia tai salbutamolaa.

Tiineys:

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunnetta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden valmisteiden kanssa.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

10.10.2019

**15. MUUT TIEDOT**

**Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Lasinen injektiopullo pahvipakkauksessa: 10 ml, 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

MSD Animal Health Oy  
info\_ah\_finland@merck.com  
Puh: 010 2310 750

## BIPACKSEDEL FÖR

**Estrumat vet. 0,25 mg/ml, injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst**

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Str. 2–4,  
26169 Friesoythe  
Tyskland

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

**Aktiv substans:**

1 milliliter innehåller:

Kloprostenolnatrium, motsvarande 0,25 mg kloprostenol

**Hjälpämnen:**

Bensylalkohol, natriumcitrat, citronsyra (vattenfri), natriumklorid och sterilt vatten

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

**NÖTKREATUR:**

Tyst brunst, brunstsynkronisering, varig inflammation i livmodern, livmoderslemhinneinflammation, abort vid icke önskad dräktighet samt vid dött foster, förlossningsinduktion.

**SVIN:**

Förlossningsinduktion vid förlängd dräktighet hos sugga. Med hjälp av kloprostenol kan man starta grisningen 25 timmar, +/- 5 timmar, efter injektion

**HÄST:**

Förlängd gulkroppsfas i brunstcykel, långvarig gulkroppsfas efter tidig fosterdöd, tyst brunst.

### 5. KONTRAIKATIONER

Dräktighet förutom då avsikten är att inducera förlossning.

## 6. BIVERKNINGAR

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

I mycket sällsynta fall kan anafylaxiliknande reaktioner ([akut allergisk överkänslighet med allmänna symptom](#)) som kräver omedelbar medicinsk behandling observeras.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

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

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Nötkreatur, svin, häst.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

NÖTKREAUTUR: 2 ml (0,5 mg) intramuskulärt.

Tyst brunst: Om gulkroppen diagnosticerats genom rektal palpation, injiceras 2 ml Estrumat vet och inseminering görs vid den efterföljande brunsten 2–4 dagar senare.

Brunstsynkronisering: Hos reproduktionsmässigt normalt fungerade djur kan synkronisering av brunst uppnås genom 2 injektioner av Estrumat vet med 11 dagars mellanrum. Högst dräktighetsprocent uppnås genom två inseminationer, som utförs 72 och 96 timmar efter den sista injektionen av kloprostenol.

Abort vid icke önskad dräktighet: Mellan dag 7 och dag 150 i dräktigheten framkallar injektion av 2 ml Estrumat vet abort. Efter dag 200 är effekten osäker.

Abort vid dött foster: 2 ml Estrumat vet gör så att det döda fostret skjuts fram. Fostret skjuts till slidan varifrån det kan avlägsnas manuellt.

Varig inflammation i livmodern/livmoderslemhinneinflammation: 2 ml av preparatet för att avlägsna gulkroppen. Behandlingen kan vid behov upprepas efter 10–14 dagar.

Förlossningsinduktion (nötkreatur): Kalvning kan startas då dräktigheten har pågått i 270 dygn. Det rekommenderas att man startar förlossningen tidigast 10 dygn före beräknad kalvning. Effekten är osäker för förlossning som startas före det här.

HÄST: 1–2 ml (0,25–0,5 mg) intramuskulärt.

PONNY: 0,5–1 ml (0,125–0,250 mg) intramuskulärt.

SVIN: 0,7 ml (0,175 mg) intramuskulärt. Behandling kan ges tidigast 3 dygn före beräknad grisning.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Administreras intramuskulärt.

## 10. KARENSTID

Mjolk: Noll dagar.

Slakt: 1 dag.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vid behandling av dräktiga suggor/gyltor tidigare än tre dagar före förväntad förlossning kan födsel av icke levnadsdugliga, prematura grisar förekomma.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Prostaglandin kan absorberas genom huden, därför skall personer i fertil ålder och speciellt gravida kvinnor samt astmatiker hantera preparatet varsamt. Vid spill på huden bör man omedelbart skölja bort det med rikligt med vatten.

Naturliga prostaglandiner kan framkallakramp i luftrören hos människa, detta är dock aldrig observerat med kloprostenol. I händelse av respiratoriska komplikationer behandlas dessa med ett snabbt verkande luftrörsvidgande läkemedel som t ex isoprenalin eller salbutamol.

Dräktighet:

Eftersom behandling med kloprostenol inducerar abort skall dräktiga djur endast behandlas om man önskar sätta igång förlossningen eller om man önskar avsluta dräktigheten.

Andra läkemedel och Estrumat vet.:

Inga kända.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan en mild, övergående diarré förekomma hos nötkreatur. Övergående svettningar, tremor och lätta koliksmärtor kan förekomma hos häst.

Blandbarhetsproblem:

Ska inte blandas med andra produkter.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

10.10.2019

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

**Förpackningstyp och innehåll**

Glasflaska, som är förpackad i en paffkartong: 10 ml, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

För ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel, kontakta den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health Oy  
info\_ah\_finland@merck.com  
Tel. 010 2310 750