

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

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

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

### **Aktiv substans:**

1 ml innehåller:

Cloprostenolnatrium, motsvarande 0,25 mg cloprostenol

### **Hjälpämnen:**

Bensylalkohol (E 1519)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, lösning.

Klar färglös lösning.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Häst, nötkreatur och svin

### **4.2 Indikationer, specificera djurslag**

#### *Nötkreatur:*

Synkronisering av brunst (brunstk kontroll). Utebliven brunst (vid närvaro av aktiv corpus luteum).

Abort vid icke önskad dräktighet samt vid dött foster. Kronisk endometrit och pyometra. Luteincysta.

#### *Svin:*

Förlossningsinduktion och vid förlängd dräktighet hos sugga.

#### *Häst:*

Brunstinduktion. Avbrytande av icke önskad dräktighet. Behandling av pyometra.

### **4.3 Kontraindikationer**

Bör inte administreras intravenöst.

### **4.4 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.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

## Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Cloprostenol kan absorberas genom huden och försiktighet bör iakttas vid hantering av preparatet. Detta gäller speciellt gravida kvinnor och astmatiker. Vid spill på huden bör man omedelbart tvätta sig. Naturliga prostaglandiner kan framkalla bronkospasmer hos människa, detta är dock aldrig observerat med Estrumat vet. I händelse av respiratoriska komplikationer behandlas dessa med ett snabbt verkande bronkodilaterande medel som till exempel isoprenalin eller salbutamol.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Anafylaxiliknande reaktioner som kräver omedelbar medicinsk behandling kan i mycket sällsynta fall observeras.

I sällsynta fall har svettningar och lätta koliksmärtor observerats hos häst.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)>

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Eftersom behandling med cloprostenol inducerar abort ska dräktiga djur endast behandlas om dräktigheten önskas avslutas.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

### **4.9 Dos och administreringsätt**

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

*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 Estrumat vet. Alternativt kan en injektion ges och insemination utföras när brunst kan iakttas 2 - 4 dagar efter behandling.

*Utebliven brunst:* Efter att ha diagnostiserat corpus luteum genom rektal palpation, injiceras 2 ml Estrumat vet. och inseminering görs vid den efterföljande brunsten 2 - 4 dagar senare.

*Abort vid icke önskad dräktighet:* Mellan dag 7 och dag 150 i dräktigheten framkallar injektion av Estrumat vet. abort. Efter dag 200 är effekten osäker. Vid abortering av dött foster kan det bli nödvändigt att avlägsna fostret eller fosterdelar manuellt ur förlossningsvägarna. Behandlingen följs vanligtvis av en normal brunstcykel.

*Kronisk endometrit och pyometra:* Luteolys framkallas vid injektion av Estrumat vet. varvid en tömning och självrensning av uterus sker. Behandlingen kan vid behov upprepas efter 10-14 dagar.

*Luteincysta:* Induktion av luteolys med injektion av Estrumat vet. Hos vissa djur kan befruktning ske först efter flera cyklusperioder.

Svin: 0,7 ml (0,175 mg) intramuskulärt för förlossningsinduktion till sugga eller gylta. Behandling bör tidigast ske 3 dagar före förväntad förlossning. Förlossning sker i genomsnitt 25 timmar efter behandling med Estrumat vet.

Häst: 1 ml (0,25 mg) intramuskulärt per 500 kg kroppsvikt för induktion av brunst. Vid avbrytande av icke önskad dräktighet bör behandling ske mellan dag 5 och dag 35 efter ovulation.

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

Vid överdosering har en mild, övergående diarré hos nötkreatur observerats i några fall. Det finns ingen antidot.

#### 4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Nötkreatur, häst, svin 1 dag.

Mjolk: Noll dagar.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Prostaglandiner

ATCvet-kod: QG02AD90

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Cloprostenol är en syntetisk prostaglandinanalogue med potent, luteolytisk effekt som leder till tillbakabildande av corpus luteum hos nötkreatur, svin och häst och därigenom reducerar blodets progesteronhalt. 2 - 4 dagar efter behandling följer en brunst med en normal ägglossning hos det icke dräktiga djuret. Hos dräktiga djur inducerar cloprostenol abort respektive födsel. Eftersom effekten av cloprostenol är beroende av att det finns en fullt utvecklad corpus luteum i ovariet, föreligger en refraktärperiod på 4 - 5 dagar efter brunst när cloprostenol inte har effekt. Naturligt prostaglandin  $PGF_{2\alpha}$  har dessutom en starkt kontraherande effekt på den glatta muskulaturen i t ex bronker, blodkärl, mag- tarmkanal och uterus. Cloprostenols luteolytiska effekt är ca 50 gånger större än naturligt prostaglandin, men däremot är den muskelkontraherande effekten betydligt svagare. Biverkningar som kan ses vid behandling med naturligt prostaglandin, såsom svettningar, koliksmärtor och darrningar är således mindre frekventa jämfört med naturligt  $PGF_{2\alpha}$ .

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

*Absorption:* Cloprostenol absorberas momentant efter intramuskulär injektion och metaboliseras. Metaboliterna elimineras mycket snabbt från blodet.

*Elimination:* Cloprostenol och dess metaboliter utsöndras huvudsakligen via urinen inom loppet av 5 - 6 timmar. Endast 0,75% utsöndras via mjölken hos nötkreatur.

### 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

#### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

|                       |                |
|-----------------------|----------------|
| Bensylalkohol         | (E 1519) 20 mg |
| Natriumcitrat         | 6,1 mg         |
| Citronsyra, vattenfri | 0,56 mg        |
| Natriumklorid         | 6,7 mg         |
| Sterilt vatten        | till 1 ml      |

#### 6.2 Inkompatibiliteter

Ska inte blandas med starkt basiska eller sura preparat.

#### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Skyddas mot ljus.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Glasflaska 1x10 ml, 1x20 ml och 10x20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **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**

9524

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 1980-06-13  
Datum för förnyat godkännande: 2006-07-01

### **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2016-12-30

### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.