

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Estrumate injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Kloprosztenol-nátrium 0,263 mg (megfelel 0,250 mg kloprosztenolnak)

Segédanyagok:

Benzil-alkohol 20,00 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Átlátszó, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, ló, szamár, sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A készítmény luteolitikus és uterotonikus hatású, az alábbi célokra használható:

Tehenek:

- subösztrozusz, tünetmentes ivarzás kezelése (általában nagy hozamú állatoknál a laktáció csúcán)
- ellés megindítása, a vemhesség 270. napja után
- vetélés kiváltása, elhalt magzatok eltávolítása
- krónikus endometritisz, pyometra, sárgatest ciszták, magzataburok vízkórjának kezelése
- tenyésztési programok bevezetése, azok folyamatos ellenőrzése, borjazási index növelése

Kancák:

- folyamatos diösztrozusz megszakítása
- álvemhesség megszakítása
- laktációs anösztrozusz kezelése
- meddő és szűz kancák ivarzási ciklusának megállapítása illetve megerősítése
- a korai magzatelhalást és felszívódást követően luteolízis kiváltása
- ivarzás szinkronizálás

Kocák és emsék:

- ellésindukció (ha a vemhesülés ideje pontosan ismert) a tenyésztelepek hatékonyabb kihasználásának érdekében

4.3 Ellenjavallatok

Vemhes állatoknak csak akkor adható, ha ellés/vetélés kiváltása a cél.

A készítmény alkalmazása ellenjavallt gasztrointesztinális, légző- és keringésszervi betegségek esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Tilos intravénásan alkalmazni! Az injekciót fokozott gondossággal, aszeptikusan adjuk be, nehogy az injekció helye elfertőződjön.

Sertés: A vemhesség túl korai szakaszában indukált ellés életképtelen malacok születését eredményezheti. Az életképtelen malacok száma akkor növekszik meg, ha a telepi adatokból kiszámított átlagos vemhességi idő alapján várható ellés előtt több mint két nappal alkalmazzuk a készítményt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az F_{2a} típusú prosztaglandinok képesek a bőrön keresztül felszívódni, hatásukra bronchusgörcs és nehézlégzés alakulhat ki. A készítmény alkalmazásakor gumikesztyű viselése ajánlott.

A készítmény alkalmazásakor óvakodjunk az öninjekciózástól, ügyeljünk arra, hogy a szer bőrrre ne kerüljön.

Szülőkorban lévő nők, asztmások és légzőszervi betegségekben szenvedők a készítményt nem alkalmazhatják!

A szer véletlen belégzésére vagy öninjekciózására fellépő légszomj esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni és meg kell neki mutatni ezt a figyelmeztetést.

Ha a készítmény véletlenül bőrrre kerül, azonnal bő szappanos vízzel kell lemosni.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Egyes esetekben az injekció beadás helyének baktériumos elfertőződéséről számoltak be, amely generalizálódott. A fertőzés első jeleinél azonnal intenzív antibiotikum terápiát kell elkezdni olyan készítményt választva, amely a clostridiumok ellen is hatékony. Fokozott figyelmet kell fordítani az aseptikus körülmények biztosítására az ilyen fertőzések elkerülése érdekében.

Bélgörcsök, hasi fájdalom, hasmenés, szapora és/vagy nehezített légzés, szaporább pulzus, izzadás, nyálzás előfordulhat.

Nagyon ritkán anafilaxiás-típusú reakciók megfigyelhetők, amelyek azonnali állatorvosi beavatkozást igényelnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Ne alkalmazzuk vemhes állatoknál, hacsak nem a vemhesség megszakítása a cél.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Tehenek:

A készítmény adagja 2 ml/állat, amely 500 µg kloprostenollal egyenértékű, egyszer, vagy kétszer intramuszkulárisan.

- Szubösztusz (vagy csendes ivarzás)

A sárgatest rektális palpációval történő diagnosztizálását követően az állatot kezeljük Estrumate-tel és amelyik állat ezt követően ivarzik, azt termékenyítjük. A nem ivarzókat 11 nap múlva újra vizsgáljuk meg és adjunk nekik egy második Estrumate injekciót. Inszemináljuk őket, ha ivarzanak. Az inszeminálást akkor is elvégezhetjük, ha nem mutatkoznak az ivarzás jelei; egyszer, 72-84 óra múlva, vagy kétszer, 72 és 96 óra múlva.

- Ellésindukció

Az ellés indítását úgy időzítsük, hogy minél közelebb legyen a várható ellés időpontjához, ne legyen korábban 10 napnál a várható ellés előtt. Ne indítsuk el az ellést a fogamzás napjától számított 270. nap előtt csak akkor, ha rendellenes vemhességről van szó. A kezelt állatokat ne hagyjuk szakember felügyelete nélkül. Mint minden hasonló módszernél, amely a vemhesség lerövidítését célozza, ennél is a magzatburok-visszamaradások magasabb arányával kell számolni.

- Normális vemhesség megszakítása

Szarvasmarha esetében erre a beavatkozásra a fogamzástól számított egy héttől a 150. napig van lehetőség. A legjobb eredményt az első 100 napon belül elvégzett kezelés adja. Az állatokat addig kell megfigyelés alatt tartani, amíg a magzat és a magzatburok kilökődése teljesen meg nem történik.

- Rendellenes vemhesség megszakítása

Mumifikált magzat – a luteolízis kiváltásával a vemhesség bármely időpontjában elérhető az, hogy a mumifikált magzat az uterusból a hüvelybe lökődjön ki, ahonnan szükség esetén segítséggel eltávolítható. Ezt követően az állatnál normális ivari ciklus várható.

Vízkóros magzat – a magzatvíz kóros mértékben történő felszaporodása a magzati szövetekben és testüregekben komoly élettani problémákat és elhullást is okozhat. A sebészeti szúrscapolás általában nem vezet sikerre, ilyen esetekben vemhesség-megszakításra van szükség.

- Krónikus endometritisz (pyometra)

Egyszeri kezelés egy adag Estrumate-tel. Makacs esetekben a kezelést 10-14 nap múlva megismételhetjük.

- Sárgatest ciszta

Abban az esetben, amikor a petefészek tisztás elfajulása perzisztáló sárgatesttel, valamint az ivarzás-feljes hiányával jár együtt, az Estrumate hatékonyan bizonyult az ivari ciklus helyreállításában.

- Egyéb javallatok

Programozott (időzített) szaporítás

Gyakorlatban kipróbált programokra példák:



i) Tehén kitapintható sárgatesttel, egyszeri kezelés. Az ezt követő ivarzás során termékenyítés.

ii) Az állomány figyelése 6 napon át, az ivarzők befogása és termékenyítése; a 6. napon az összes nem ivarző állat egyszeri kezelése, majd ivarzás esetén termékenyítés.

iii) Két kezelés 11 napos különbséggel, majd termékenyítés ivarzáskor, vagy meghatározott időpontokban (lásd később).

iv) Mint iii), de még a második kezelés előtt álló összes ivarző állat termékenyítése. A második adag Estrumate-t csak azok az állatok kapják meg, amelyek nem mutatták az ivarzás jeleit. Ezt követően a termékenyítést ivarzáskor, vagy meghatározott időben végezzük el (mint később).

Az a tehén, amelyik egyszeri prosztaglandin kezelésre normálisan reagál, 6 napon belül ivarzik. Két kezelés után ez az idő még rövidebb lesz. Bármely Estrumate kezelést követően termékenyíthetjük az állatokat az ivarzás jelentkezésekor. A meghatározott időre történő inszeminálást azonban csak a két kezeléssel esetben alkalmazzuk (pl. az iii és az iv esetben). Ilyenkor egyszer, 72-84 óra múlva termékenyítsünk, vagy kétszer, 72 óra és 96 óra múlva, ahogy a legalkalmasabb.

A kétszeri, meghatározott időben történő inszeminálás sokkal jobb eredményt adhat, mint az egyszeri termékenyítés. A módszer megválasztásánál egy adott állomány esetében a gazdaságossági tényezőket is figyelembe kell venni.

A kezelés csak normális ivari ciklussal rendelkező állatoknál eredményes. A kudarcok elkerülése érdekében kezelés előtt mindig ellenőrizzük rektálisan az állatot, megbizonyosodva arról, hogy nem anösztruszos, vagy vemhes állatot kezelünk.

Fokozott figyelmet kell fordítani a kezelés előtt álló állatok takarmányozására és kondíciójára. A tenyésztési program előtti időszakban kerüljük az átmenet nélküli takarmányadag csökkentést, hirtelen takarmányváltást, tartási mód váltást, stb., hasonlóképpen más körülményekhez, amelyek valószínűleg stresszt okoznak (például az állat új csoportba rakása).

Ha a termékenyítés mesterséges úton történik, akkor ügyeljünk a sperma minőségére és az inszeminálás kifogástalan technikájára.

Tejelő tehenekre Estrumate használata esetén az alábbi módszer javasolt:

Az első Estrumate injekció után, ivarzáskor inszemináljuk a teheneket. Amelyek nem ivarzanak, azokat kezeljük még egyszer, 11 nappal az első injekció után és termékenyítsük őket 72-96 óra múlva.

Az ivarzás időzítésének gyakorlata különösen hasznos:

1) tejelő tehenészetekben:

- a) mivel az egyedileg időzített ösztrusz jobb fogamzást, azaz borjazási indexet biztosít és ezáltal csökken az üresen állás miatt selejtezett meddő tehenek száma
- b) mert csoportos ivarzás indukálásával megakadályozható az ellések szezonális, állományon belül optimális méretű, azonos termelési fázisban lévő csoportok kialakítását teszi lehetővé
- c) mert mesterséges termékenyítést tesz lehetővé üszők esetében.

2) húsmarha állományban:

- a) mert mesterséges termékenyítést lehetővé téve jelentősen javítható az állomány minősége értékes bikák spermáját alkalmazva
- b) mert természetes fedezés esetén a rendelkezésre álló bika hatékonyabb kihasználását teszi lehetővé
- c) javítja szaporodásbiológiai szempontból az állomány irányíthatóságát

Kancák:

A készítmény adagja:

Pónik és szamarak: 0,5 – 1,0 ml/állat egyszer, ami 125 – 250 µg kloprostenollal egyenértékű, intramuszkulárisan.

Lovak: 1-2 ml/állat egyszer, ami 250 – 500 µg kloprostenollal egyenértékű, intramuszkulárisan.

- Luteolízis indukciója korai magzatelhalást és felszívódást követően

A fogamzott kancák 8-10%-ában fordul elő vemhességük első 100 napjában. A petefészken perzisztáló sárgatest gátolja a kanca mielőbbi újbóli ivarzását.

- Diösztrusz megszakítása

Üres kancák esetében gyakran, spontánul előforduló jelenség, hogy aciklusos állapotba kerülnek. Az ivari ciklussal nem rendelkező kancáknak ebben a csoportjában a kancák nagy része nem anösztruszos, hanem inkább kitolódott diösztruszos fázisban van, különösen jellemző ez a tenyész-szezon vége felé.

- - Álvemhesség megszakítása

Néhány kanca, amelynek befedezése rendes ivarzásuk során megtörtént, üres marad (anélkül, hogy vetélés, vagy magzatfelszívódás történt volna) és mégis a vemhesség tüneteit mutatja. Ezeket az állatokat nevezik „ál-vemhesnek“.



- Laktációs anósztrusz megszakítása

Egy korai 'csikósárlást' követő több hónapos szoptatási időszak ivarzásmentessége előzhető meg.

- Meddő és szűz kancák ciklusbahozása

Ezeknél az állatoknál sok esetben a vizsgálat működő sárgatestet mutat ki perzisztáló funkcióval, vagy egyszerűen csak az ivarzás külső jelei nélkül, csendesen ivarzanak normális ciklus mellett.

- Ménes management támogatása

Kancák időzített ivarzásának indukálása (egyedi vagy csoportos) a létesítmények hatékonyabb kihasználása érdekében.

Kocák és emsék:

A készítmény általános adagja: egyszeri, 0,7 ml/ állat dózisu, mély intramuszkuláris injekció, ami megfelel 175 µg kloprosztenolnak. Javasolt legalább 3 cm-es hosszúságú tű használata.

Az adott sertéstelepre jellemző átlagos vemhességi időtartam ismeretében a várható fialási időpont előtt két nappal, vagy azt követően bármikor, a telep igényeinek megfelelően indíthatjuk az ellést. A kísérletek eredményei azt mutatják, hogy az állatok 95%-ánál a kezelést követő 36 órán belül megindul a fialás. Ezen belül a kocák többsége 24 ± 5 órán belül reagál a kezelésre, kivéve azokat, amelyek közvetlenül ellés előtt állnak.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Szarvasmarha: 5-10-szeres túlادagolásnál a leggyakoribb tünet a rektális hőmérséklet megemelkedése. Ez általában csak átmeneti jelenség, nincs káros hatással az állatra. Néhány állatnál fokozottabb nyálzást észleltek.

Ló: A leggyakrabban tapasztalt tünet az izzadás és a rektális hőmérséklet csökkenése. Általában a tünetek átmenetiek, nem okoznak maradandó károsodást. Előfordulhat még szaporább szívverés, szapora légzés, hasi fájdalom, mozgászavar, elfekvés is. Ha bekövetkeznek ezek a tünetek, akkor általában az injekció beadását követően 15 percen belül jelentkeznek és 1 órán belül megszűnnek. Kancák rendszerint végig esznek.

Sertés: Nem ismert.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha, ló, szamár, sertés ehető szövetek: nulla nap

Tehéntej, lótej: nulla nap.



5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: proszttaglandinok

ATCvet kód: QG02AD90.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A kloprosztenol a proszttaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) szerkezetéhez hasonló szintetikus proszttaglandin analóg szarvasmarhák, lovak és sertések kezelésére. Luteolitikus hatásánál fogva a corpus luteum funkcionális és morfológiai regresszióját idézi elő, amit az ivarzási ciklus újraindulása és normális ovuláció követ.

Szarvasmarhában és lóban az ovulációt követő négy-öt napban a sárgatest nem reagál a proszttaglandinok luteolitikus hatására (refraktér fázis). Az Estrumate széles biztonsági sávval rendelkezik és nincs káros hatással a termékenységre. A kezelést követő termékenyítésből származó utódoknál sem észleltek rendellenességet.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A kloprosztenol injekcióban beadva 9, 11-dihidroxi-15-cetoprost-5-enolsavvá és 9, 11, 15-trihidroxiprost-5-enollá bomlik le. Ezek a metabolitok a vérből gyorsan kiürülnek, a vizelettel 5-6 órán belül kiválasztódnak.

Izotópos kísérletek adatai szerint 0.0014 és 0.002 µg/ml plazma koncentráció mérhető 20 perccel-2 órával a kezelés után. Ezután a kloprosztenol koncentrációja gyorsan csökken, 8 óra után értéke 0.00004 µg/ml alá csökken. Felezési ideje 1-3 óra. 24 óra eltelte után nem mutatható ki számottevő mennyiség a májból, az izmokból, a szívből, a veséből, a méhből, a petefészkekből, a bőrből, az agyból és a zsírszövetből, 4 óra eltelte után már a tejből sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol

Nátrium-citrát

Vízmentes citromsav

Nátrium-klorid

Víz parenterális célra

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismertek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 24 hónapig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 ml és 20 ml, teflonbevonatú brómbutil dugóval és lepattintható kupakkal lezárt szintelen injekciós üvegben.

Papírdobozonként 5x10 ml, 1x20 ml, 10x20ml.

A kiszerezések bonthatóak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AA Boxmeer

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3276/1/12 NÉBIH ÁTI (10 ml)

3276/2/12 NÉBIH ÁTI (20 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. augusztus 4.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2012. december 28.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2016. szeptember 9.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

