



BIJSLUITER

ESTRUMATE™

0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsbergerstrasse 2-4
26169 Friesoythe
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Estrumate 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden
Cloprostenol
Heldere, kleurloze oplossing.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenolnatrium, overeenkomend met 0,25 mg cloprostenol

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 20,00 mg

4. INDICATIE(S)

Rund:

- Baarmoederontsteking of pyometra;
- suboestrus;
- oestrussynchronisatie;
- onderbreking van ongewenste dracht;
- luteale cysten;
- partusinductie.

Paard:

- Oestrusinductie en oestrusregulatie;
- inductie van luteolyse, bijvoorbeeld:
 - na vroeg foetale sterfte en resorptie;
 - voor de beëindiging van schijndracht;
 - voor de onderbreking van vroege (ongewenste) dracht.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Anafylactische reacties, die acuut medische zorg vereisen zijn zeer zelden waargenomen in spontane (farmacovigilantie) meldingen.

In zeer zeldzame gevallen kan bij paarden licht zweten optreden na de behandeling, zoals beschreven in literatuur en in spontane (farmacovigilantie) meldingen. Dit blijkt voorbijgaand en verdwijnt zonder behandeling.

In zeer zeldzame gevallen wordt zachte ontlasting waargenomen kort na de behandeling, zoals beschreven in literatuur en in spontane (farmacovigilantie) meldingen.

Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F_{2α} activiteit in de gladde spieren. In zeer zeldzame gevallen zijn verhoogde hartslag en ademhalingsfrequentie, buikpijn, incoördinatie en liggen beschreven in literatuur en in spontane (farmacovigilantie) meldingen.

Zeer zelden worden na injectie plaatselijke bacteriële infecties, die systemisch kunnen worden, gezien in spontane (farmacovigilantie) meldingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Rund:

Toediening van 2 ml diergeneesmiddel (0,5 mg cloprostenol) per dier via intramusculaire injectie:

- Oestrussynchronisatie: Twee injecties met 11 dagen interval.
- Onderbreking van een ongewenste dracht: Injectie tussen dag 5 en 150.
- Partusinductie: Injectie vanaf 10 dagen voor de verwachte datum.

Paard:

Enmalige dosis van 50 µg/100 kg lichaamsgewicht (overeenkomstig met 1 ml/500 kg lichaamsgewicht) toegediend via intramusculaire injectie.

Oestrusinductie: merries kunnen volgens een gepland tijdschema (individueel of in groep) in oestrus worden gebracht, om zo efficiënt mogelijk gebruik te maken van hengst/sperma tijdens het dekseizoen. Na de toediening van Estrumate tijdens de dioestrus vindt ovulatie gewoonlijk binnen 4-6 dagen plaats (kan tot 10 dagen duren).

Inductie van luteolyse, bijvoorbeeld:

- Na vroeg foetale sterfte en resorptie: Ongeveer 10-15% van alle drachtige merries verliest gedurende de eerste 40 dagen van de dracht de vrucht. Een persisterend corpus luteum kan dan een vroege terugkeer naar oestrus verhinderen. Zodra verlies van dracht wordt geconstateerd, kunnen prostaglandines zoals cloprostenol worden geïnjecteerd om sneller opnieuw te kunnen dekken of insemineren.
- Voor de beëindiging van schijndracht: Sommige merries zijn tijdens een normale oestrus gedekt en vertonen klinische tekenen van dracht, terwijl ze niet drachtig zijn (zonder dat er een vrucht verloren of geresorbeerd is). Van deze dieren wordt gezegd dat ze schijndrachtig zijn. Estrumate induceert de afbraak van het persisterende corpus luteum en resulteert in de terugkeer in oestrus.
- Om vroege dracht van dag 5 tot dag 35 te onderbreken: Afbraak van het corpus luteum door Estrumate zal abortus induceren.

De stop kan tot 12 maal veilig worden aangeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Rund:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 0 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 0 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij de toepassing dient direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Indien de huid in aanraking komt met dit diergeneesmiddel, dient men de huid onmiddellijk goed met water af te spoelen.

Zwangere vrouwen en CARA-patiënten lopen extra risico wanneer zij in aanraking komen met het diergeneesmiddel.

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren indien een abortus niet gewenst is. Cloprostenol heeft een grote veiligheidsmarge en heeft geen negatieve invloed op de fertiliteit bij rundvee. Evenmin werden schadelijke effecten gemeld bij de nakomelingen van een inseminatie of dekking na een behandeling met dit diergeneesmiddel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Paarden: Zie ook rubriek 6. De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn zweten en een verlaagde rectale temperatuur. Echter, deze zijn gewoonlijk voorbijgaand en niet schadelijk voor het dier.

Er zijn geen antidota beschikbaar. Behandeling dient symptomatisch te zijn met betrekking tot het prostaglandine F_{2α} effect op gladde spiercellen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte geneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

03 februari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Doos met flacon(s) à 2, 10, 20, 50 of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

REG NL 5293

KANALISATIE

UDA