

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Estrumate 250 microgram/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

250 microgram cloprostenol (overeenkomend met 263 microgram cloprostenolnatrium) en 20,00 mg benzylalcohol.

Heldere, kleurloze oplossing, zo goed als vrij van deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (koeien en vaarzen), geit (geiten), paard (merries), ezel (ezelinnen), varken (zeugen en gelten).

4. Indicaties voor gebruik

Rund (koeien en vaarzen):

- Oestrusinductie en synchronisatie bij koeien en vaarzen met een functioneel corpus luteum.
- Inductie van de oestrus als hulpmiddel bij het management van suboestrus ('stille bronst').
- Behandeling van klinische en subklinische endometritis in aanwezigheid van een functioneel corpus luteum.
- Behandeling van ovariële luteale cysten.
- Inductie van het afkalven na dag 270 van de dracht.
- Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht.

Geit (geiten):

- Oestrusinductie en synchronisatie bij geiten met een functioneel corpus luteum tijdens het paarseizoen.

Paard (merries):

- Oestrusinductie en -synchronisatie bij merries met een functioneel corpus luteum.
- Beëindiging van een vroege dracht tussen dag 5 en dag 120 van de dracht.

Ezel (ezelinnen):

- Oestrusinductie bij ezelinnen met een functioneel corpus luteum.

Varken (zeugen en gelten):

- Inductie van de worp, één of twee dagen vóór de geschatte werpdatum.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij de inductie van abortus of partus niet gewenst is. Niet toedienen om de partus te induceren bij dieren met vermoedelijke dystocie als gevolg van mechanische obstructie of abnormale positie, presentatie en/of houding van de foetus. Niet gebruiken bij dieren met een verminderde cardiovasculaire functie, bronchospasmen of maagdarmpmotiliteitsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Er is een refractaire periode van enkele dagen na de ovulatie (bijv. vier tot vijf dagen bij runderen en paarden), waarin vrouwelijke dieren ongevoelig zijn voor het luteolytische effect van prostaglandines. Voor het beëindigen van de dracht bij runderen worden de beste resultaten verkregen vóór dag 100 van de dracht. Resultaten zijn minder betrouwbaar tussen dag 100 en 150 van de dracht. De reactie van zeugen en gelten op inductie van de partus kan worden beïnvloed door de fysiologische toestand en het tijdstip van de behandeling. De overgrote meerderheid van de dieren, 95%, zal binnen 36 uur na de behandeling beginnen met werpen. Van het merendeel van de dieren kan worden verwacht dat ze binnen de periode van 24 +/- 5 uur na de injectie reageren, behalve in die gevallen waarin spontane partus op handen is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om het risico op anaerobe infecties als gevolg van vasoconstrictie op de injectieplaats te verminderen, moeten injecties in verontreinigde (natte of vuile) delen van de huid worden vermeden. Reinig en desinfecteer de injectieplaatsen grondig vóór toediening.

Niet intraveneus toedienen.

Alle dieren moeten na de behandeling adequaat worden gemonitord.

Inductie van de partus of abortus kan dystocie, doodgeboorte en/of metritis veroorzaken. De incidentie van retentio placentae kan toenemen, afhankelijk van het tijdstip van behandeling ten opzichte van de datum van conceptie.

Voortijdige inductie van het werpen zal het geboortegewicht van de big verminderen en het aantal doodgeboren biggen en niet-levensvatbare en immatuur geboren biggen vergroten. Het is essentieel dat de gemiddelde drachtduur op elk bedrijf wordt berekend op basis van eerdere gegevens en dat de verwachte duur van de dracht met niet meer dan twee dagen wordt ingekort.

Een injectie in vetweefsel kan leiden tot onvolledige absorptie van het diergeneesmiddel.

Cloprostenol kan effecten veroorzaken die verband houden met de activiteit van prostaglandine F2 α in de gladde spieren, zoals een verhoogde frequentie van urineren en ontlasting.

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

Prostaglandinen van het type F2 α , zoals cloprostenol, kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moet voorzichtigheid in acht worden genomen om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met andere aandoeningen van de luchtwegen moeten contact vermijden bij het hanteren van dit diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Als er per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet dit onmiddellijk worden gewassen met water en zeep. In geval van accidentele zelfinjectie of morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, vooral omdat kortademigheid kan optreden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren waarbij de inductie van abortus of partus niet gewenst is.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens lactatie.

Vruchtbaarheid:

Cloprostenol heeft een grote veiligheidsmarge en heeft geen negatieve invloed op de vruchtbaarheid bij runderen. Evenmin werden schadelijke effecten gemeld bij de nakomelingen van een inseminatie of dekking na een behandeling met dit diergeneesmiddel.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gelijktijdig gebruik van oxytocine en cloprostenol versterkt de effecten op de baarmoeder.

Het gelijktijdig gebruik van progestagenen vermindert de werking van cloprostenol.

Niet toedienen met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) aangezien deze de endogene prostaglandinesynthese remmen.

Overdosering:

Rund: Bij een overdosering van 5 tot 10 keer, is de meest voorkomende bijwerking een verhoogde rectale temperatuur. Dit is echter gewoonlijk voorbijgaand en niet schadelijk voor het dier. Beperkte speekselvloed of voorbijgaande diarree kan ook worden waargenomen bij sommige dieren.

Paard: De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn zweten en een lagere rectale temperatuur. Deze zijn echter gewoonlijk voorbijgaand en niet schadelijk voor het dier. Andere mogelijke reacties zijn een verhoogde hartslag, verhoogde ademhalingsfrequentie, buikpijn, incoördinatie bij voortbewegen en gaan liggen. Als deze effecten optreden, is het waarschijnlijk dat ze binnen 15 minuten na de injectie worden waargenomen en ze binnen 1 uur verdwijnen. Merries blijven meestal de hele tijd eten.

Varkens: In het algemeen kan een overdosis leiden tot de volgende symptomen: verhoogde hart- en ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoogde lichaamstemperatuur, grotere hoeveelheden ontlasting en urine, speekselvloed, misselijkheid en braken. In ergere gevallen kan voorbijgaande diarree optreden.

Er zijn geen antidota beschikbaar, de behandeling dient symptomatisch te zijn, ervan uitgaande dat prostaglandine F2 α inwerkt op gladde spiercellen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund (koeien en vaarzen):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ² ; Verhoogde ademhalingsfrequentie ³ ; Verhoogde hartslag ³ ; Buikpijn ³ , Diarree ^{3,5} Incoördinatie ³ ; Gaan liggen ³ ; Retentio placentae (aan de nageboorte blijven staan) ⁴ , Metritis ⁴ , Dystocie ⁴ , Doodgeboorte ⁴ ; Rusteloosheid, Frequent urineren ^{3,5} .

¹ Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie, en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Agressieve antibioticatherapie, met name gericht op clostridiumsoorten, moet worden toegepast bij het eerste teken van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

² Vereist onmiddellijke medische zorg. Kan levensbedreigend zijn.

³ Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F2 α activiteit in de gladde spieren.

⁴ Kan worden veroorzaakt door inductie van partus of abortus. Als onderdeel van de inductie van de partus kan, afhankelijk van de datum van de behandeling versus de datum van de conceptie, de incidentie van retentio placentae toenemen.

⁵ Kan binnen 15 minuten na injectie worden waargenomen en verdwijnt gewoonlijk na één uur.

Geit (geiten):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ²

¹ Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie, en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Agressieve antibioticatherapie, met name gericht op clostridiumsoorten, moet worden toegepast bij het eerste teken van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

² Vereist onmiddellijke medische zorg. Kan levensbedreigend zijn.

Paard (merries):

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Abnormale oestrus ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ³ ; Verhoogde ademhalingsfrequentie ⁴ ; Verhoogde hartslag ⁴ ; Meer zweten ^{4,5} ; Buikpijn ⁴ , Koliek ⁶ , Diarree ^{4,8} ; Incoördinatie ⁴ , Spiertremor ⁵ ; Gaan liggen ⁴ , Lagere lichaamstemperatuur ⁴ ; Retentio placentae (aan de nageboorte blijven staan) ⁷ , Metritis ⁷ , Dystocie ⁷ , Doodgeboorte ⁷ ; Rusteloosheid, Frequent urineren ^{4,8} .

¹ In literatuur wordt melding gemaakt van hemorragische (anovulaire) follikels en meerdere ovulaties bij paarden behandeld met cloprostenol.

² Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie, en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Agressieve antibioticatherapie, met name gericht op clostridiumsoorten, moet worden toegepast bij het eerste teken van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

³ Vereist onmiddellijke medische zorg. Kan levensbedreigend zijn.

⁴ Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F2α activiteit in de gladde spieren.

⁵ Lijkt van voorbijgaande aard en verdwijnt zonder behandeling.

⁶ Mild.

⁷ Kan worden veroorzaakt door beëindigen van de dracht, afhankelijk van de datum van de behandeling versus de datum van de conceptie, kan de incidentie van retentio placentae toenemen.

⁸ Kan binnen 15 minuten na injectie worden waargenomen en verdwijnt gewoonlijk na één uur.

Ezel (ezelinnen):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ¹
Zeer zelden	Anafylaxie ² ;

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde ademhalingsfrequentie ³ ; Verhoogde hartslag ³ ; Meer zweten ^{3,4} ; Buikpijn ³ , Koliek ⁵ , Diarree ^{3,7} ; Incoördinatie ³ , Spiertremor ⁴ ; Gaan liggen ³ , Lagere lichaamstemperatuur ³ , Anorexie; Retentio placentae (aan de nageboorte blijven staan) ⁶ , Metritis ⁶ , Dystocie ⁶ , Doodgeboorte ⁶ ; Rusteloosheid, Frequent urineren ^{3,7} ;
--	---

¹ Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie, en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Agressieve antibioticatherapie, met name gericht op clostridiumsoorten, moet worden toegepast bij het eerste teken van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

² Vereist onmiddellijke medische zorg. Kan levensbedreigend zijn.

³ Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F2α activiteit in de gladde spieren.

⁴ Lijkt van voorbijgaande aard en verdwijnt zonder behandeling.

⁵ Mild.

⁶ Kan worden veroorzaakt door inductie van partus of abortus. Als onderdeel van de inductie van de partus kan, afhankelijk van de datum van de behandeling versus de datum van de conceptie, de incidentie van retentio placentae toenemen.

⁷ Kan binnen 15 minuten na injectie worden waargenomen en verdwijnt gewoonlijk na één uur.

Varken (zeugen en gelten):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ² ; Verhoogde ademhalingsfrequentie ³ ; Verhoogde hartslag ³ ; Buikpijn ³ , Diarree ^{3,5} ; Incoördinatie ³ ; Gaan liggen ³ ; Retentio placentae (aan de nageboorte blijven staan) ⁴ , Metritis ⁴ , Dystocie ⁴ , Doodgeboorte ⁴ ; Rusteloosheid, Frequent urineren ^{3,5} ;

¹ Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie, en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Agressieve antibioticatherapie, met name gericht op clostridiumsoorten, moet worden toegepast bij het eerste teken van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

² Vereist onmiddellijke medische zorg. Kan levensbedreigend zijn.

³ Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F2α activiteit in de gladde spieren.

⁴ Kan worden veroorzaakt door inductie van partus of abortus. Als onderdeel van de inductie van de partus kan, afhankelijk van de datum van de behandeling versus de datum van de conceptie, de incidentie van retentio placentae toenemen.

⁵ Kan binnen 15 minuten na injectie worden waargenomen en verdwijnt gewoonlijk na één uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Rund (koeien en vaarzen):

Eén dosis betreft 500 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel.

Oestrusinductie en -synchronisatie:

Eén dosis per dier toedienen. Wanneer er geen oestrusverschijnselen worden waargenomen, kan na 11 dagen een tweede dosis worden toegediend.

Behandeling van klinische en subklinische endometritis in aanwezigheid van een functioneel corpus luteum:

Eén dosis per dier toedienen. Indien nodig, de behandeling 10 - 14 dagen later herhalen.

Behandeling van ovariële luteale cysten:

Eén dosis per dier toedienen.

Partusinductie:

Eén dosis per dier toedienen, niet eerder dan 10 dagen vóór de verwachte datum van het afkalven.

Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht:

Eén dosis per dier toedienen, tussen de 5^e en de 150^e dag van de dracht.

Geit (geiten):

Eén dosis betreft 100 - 125 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 0,4 - 0,5 ml van het diergeneesmiddel.

Oestrusinductie:

Eén dosis per dier toedienen.

Oestrussynchronisatie:

Een tweede dosis per dier toedienen 10 - 12 dagen na de eerste dosis.

Paard (merries):

Pony's en paarden met een lichaamsgewicht van minder dan 500 kg:

Eén dosis betreft 125-250 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 0,5 - 1 ml van het diergeneesmiddel.

Paarden met een lichaamsgewicht van meer dan 500 kg:

Eén dosis betreft 250-500 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 1 - 2 ml van het diergeneesmiddel.

Oestrusinductie en -synchronisatie:

Eén dosis per dier toedienen.

Beëindiging van vroege dracht tussen dag 5 en dag 120:

Eén dosis per dier toedienen, niet eerder dan 5 dagen na ovulatie.

Ezel (ezelinnen):

Eén dosis betreft 125-250 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 0,5 - 1 ml van het diergeneesmiddel, afhankelijk van het lichaamsgewicht en de grootte.

Een lagere dosis, tot 37,5 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 0,15 ml van het diergeneesmiddel, kan nodig zijn voor kleine ezellen om bijwerkingen te verminderen.

Over het algemeen moet de dosis die wordt toegediend zo laag mogelijk zijn vanwege het risico op bijwerkingen (zie rubriek 7).

Oestrusinductie:
Eén dosis per dier toedienen.

Varken (zeugen en gelten):

Eén dosis betreft 175 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 0,7 ml van het diergeneesmiddel.

Inductie van het werpen:

Eén dosis per dier toedienen één of twee dagen vóór de geschatte werpdatum (zie ook de waarschuwingen in rubriek 6).

Diep intramusculair toedienen met een naald van minimaal 4 cm lang.

De stop kan tot 10 keer veilig worden aangeprikt. Bij het behandelen van groepen dieren in één keer, dient u een optreknaald te gebruiken die in de stop van de injectieflacon is geplaatst om te voorkomen dat de stop te veel wordt aanprikt. De optreknaald dient na de behandeling verwijderd te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: Nul uur

Geit, paard, ezel:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 24 uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien cloprostenol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V106391

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 10 ml injectieflacon.

Kartonnen doos met 1 x 20 ml injectieflacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsbergerstrasse 2-4, 26169 Friesoythe, Duitsland

17. Overige informatie