

BIJSLUITER
Estrumate 250 µg/ml oplossing voor injectie

**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 de handel brengen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
Vertegenwoordigd door: MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Straße 2, 26169 Friesoythe, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Estrumate 250 µg/ml
Oplossing voor injectie

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenolnatrium (overeenkomend met 250 µg cloprostenol): 263 µg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519): 20,00 mg

4. INDICATIE(S)

- Behandeling van suboestrus.
- Inductie van partus.
- Inductie van abortus.
- Afdrijving van gemummificeerde foetussen.
- Behandeling van uterusafwijkingen gerelateerd aan een functionerend of persistent corpus luteum: purulente endometritis (pyometra).
- Behandeling van ovariële luteale cysten.
- Regulatie van de oestrus bij groepen of bij het individuele dier.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

- Niet gebruiken bij drachtige dieren waar de inductie van abortus of partus niet beoogd wordt.
- Niet gebruiken bij spastische ziektes van de ademhalingsorganen of het maagdarmkanaal.

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen werden niet waargenomen bij 80-voudige therapeutische dosis. Bij toediening van een 200-voudige therapeutische dosis (100 mg) trad een lichte diarree op van voorbijgaande aard.

Anaërobe infectie kan voorkomen als anaërobe bacteriën het weefsel op de injectieplaats binnendringen, in het bijzonder na intramusculaire injectie.

Indien gebruikt voor de inductie van de partus en afhankelijk van het behandelingstijdstip ten opzichte van de dag van conceptie kan de incidentie van *retentio secundinarum* verhoogd zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactisch-achtige reacties optreden die onmiddellijke medische behandeling vereisen.

De frequentie van bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 1000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder 10 op de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen (koeien).

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

Voor alle indicaties: 2 ml, overeenkomend met 526 µg cloprostenol per dier, via diep intramusculaire injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Suboestrus: Wanneer na de eerste injectie geen oestrusverschijnselen worden waargenomen, kan een tweede injectie van 2 ml nodig zijn 11 dagen na de eerste injectie.

Purulente endometritis (pyometra): indien noodzakelijk dient de behandeling te worden herhaald na 10-14 dagen.

Regulatie van de oestrus: twee diep intramusculaire injecties van 2 ml met een interval van 11 dagen.

10. WACHTTERMIJN

Rund

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: Nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring voor dit diergeneesmiddel. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld na "EXP".

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om het risico op anaërobe infecties, die gerelateerd kunnen zijn aan de farmacologische eigenschappen van prostaglandines, te verkleinen, dienen injecties in besmette huidgebieden vermeden te worden. Maak injectieplaatsen grondig schoon en desinfecteer ze grondig vóór de toediening.

Het product moet goed intramusculair worden toegediend. Wordt het subcutaan ingespoten dan kan het vanuit het subcutane vet te traag worden geresorbeerd waardoor de hoge piekwaarde nodig voor het luteolytisch effect, niet bereikt wordt in het bloed.

Behandeling van suboestrus

Deze omstandigheid doet zich voor bij dieren in een periode van hoge melkproductie, waar ondanks een normale ovariële cyclus, het oestrusgedrag weinig of niet zichtbaar is. Deze dieren kunnen worden behandeld met Estrumate, zo mogelijk na voorafgaand rectaal onderzoek van het corpus luteum. Hierna moet een nauwkeurige observatie van oestrusverschijnselen plaatsvinden, gevolgd door

inseminatie of natuurlijke dekking. Wanneer na de eerste injectie geen oestrusverschijnselen worden waargenomen, kan een tweede injectie van 2 ml nodig zijn 11 dagen na de eerste injectie. Indien er omstandigheden zijn waardoor slechts één enkele inseminatie kan worden toegepast, moet dat geschieden 72 - 84 uur na de tweede injectie met Estrumate, ook bij het uitblijven van uitwendige oestrusverschijnselen. Het conceptiepercentage kan dan echter lager liggen.

Inductie van partus

Het gebruik van Estrumate voor deze indicatie moet zo kort mogelijk voor de verwachte kalfdatum plaatsvinden; in elk geval niet langer dan 10 dagen ervoor. Men moet dit niet doen voor de 270° dag van de dracht. Voor en na de geboorte het dier nauwkeurig controleren. Zoals in alle andere gevallen van vervroegde geboorte is de kans op retentio van de nageboorte vergroot.

Inductie van abortus

Met Estrumate kan de dracht worden beëindigd tussen de 7° en 150° dag van de dracht.

Vóór de 100° dag zal de ingreep meestal succesvol zijn, maar tussen de 100° en 150° dag zijn de resultaten minder betrouwbaar, waarschijnlijk omdat een aantal dieren dan minder afhankelijk worden van het corpus luteum voor het instandhouden van de dracht. Na de 150° dag moet het opwekken van een abortus worden afgeraden. Na de behandeling met Estrumate dient men te controleren of de vrucht inderdaad wordt geaborteerd en of de placentae meekomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Direct contact met de huid of slijmvliezen van de toepasser dient vermeden te worden. Prostaglandines van het F2α type kunnen door de huid geabsorbeerd worden en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken. Bij het omgaan met het product dient zelfinjectie of huidcontact vermeden te worden. Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmatische mensen en mensen met andere respiratoire ziektes dienen voorzichtig te zijn met het gebruik van cloprostenol. Deze personen dienen handschoenen te dragen gedurende de toediening van Estrumate. Bij accidentele aanraking met de huid dient deze direct gewassen te worden met zeep en water. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan worden gebruikt voor abortus en partusinductie. Niet gebruiken in drachtige dieren waar de inductie van abortus of partus niet beoogd wordt.

Het product kan veilig gedurende lactatie gebruikt worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij zware overdosering kan het effect op de gladde spiercellen een lichte voorbijgaande diarree veroorzaken. Een overdosis versnelt de regressie van het corpus luteum niet.

Er zijn geen antidoten beschikbaar: er dient symptomatisch te worden behandeld, ervan uitgaande dat prostaglandine F2α op de gladde spiercellen werkt.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

November 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 10, 20 ml

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

Registratienummer: BE-V106391

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift