

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Estrumat vet. 0,25 mg/ml stungulyf, lausn, handa nautgripum, svínunum og hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur

Virkt innihaldsefni:

Cloprostenol (sem natríum) 0,25 mg.

Hjálparefni:

Bensýlalkóhól (E1519) 20,00 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

4.2 Ábendingar

Kvígur og kýr:

Til að koma af stað fósturláti vegna óæskilegs fangs. Til að koma af stað fósturláti dauðs fósturs.

Við langvinnri legbólgu (chronic endometriosis).

Við gulbúsblöðrum.

Til samstillingar gangmála, meðal annars til að koma af stað gangmálum.

Til að fyrirbyggja meðgöngu fram yfir burðarmál og til að koma af stað burði.

Gyltur:

Til að fyrirbyggja meðgöngu fram yfir gottíma og til að koma af stað goti.

Hryssur:

Til að koma af stað gangmálum.

4.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa í bláæð.

Má ekki gefa dýrum sem eru með fangi nema fanglos sé fyrirhugað.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Við meðferð á gyltum með fangi, meira en 3 dögum fyrir væntanlegt got, er hætt við að grísirnir verði ófullburða og ekki lífvænlegir.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Að koma af stað fanglosi eða burði getur valdið erfiðleikum við burð, fósturláti, því að fylgja verður eftir og legbólgu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Cloprostenol getur frásogast í gegnum húð og leitt til berkjukrampa og fósturláts. Gæta þarf varúðar þegar lyfið er handleikið. Þetta á einkum við um barnshafandi konur, astmasjúklinga og einstaklinga með aðra öndunarfærakvilla. Þeir einstaklingar skulu forðast snertingu við lyfið eða nota einnota hanska þegar það er gefið. Ef lyfið kemst í snertingu við húð á að þvo hana strax. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Fylgikvilla í öndunarfærum á að meðhöndla með hraðverkandi, berkjuvíkkandi lyfjum, t.d. isoprenalini eða salbutamoli.

Aðrar varúðarreglur

Engar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Aukaverkanir má fyrst og fremst rekja til áhrifa lyfsins á slétta vöðva.

Aukin svitamyndun, lækkaður líkamshiti mældur í endaparmi (oft hjá hryssum), aukin hjartsláttar- og öndunartíðni, verkir vegna vöðvasamdráttar í þörmum og skert samhæfing. Einkennin koma venjulega fram innan 15 mínútna og eru horfin eftir 1 klukkustund.

Örsjaldan hafa komið fram bráðaofnæmisviðbrögð sem krefjast tafarlausrar læknismeðferðar.

Staðbundnar bakreríusýkingar geta komið fram á stungustað. Stundum geta þær breiðst út.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Sjá kafla 4.3 „Frábendingar“.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Kýr: 2 ml (0,5 mg) í vöðva.

Til samstillingar á gangmálum:

Hjá dýrum með eðlilega virkni æxlunarfæra næst samstilling á gangmálum með því að gefa 2 ml af Estrumat vet, í vöðva tvisvar sinnum með 11 daga millibili. Sæðing á að fara fram 72 og 96 klukkustundum eftir síðari inndælinguna.

Dulbeiðsli:

Þegar gulbú er virkt skal gefa 2 ml af Estrumat vet. í vöðva. Sæðing er framkvæmd við gangmál, 2-4 dögum eftir meðhöndlun.

Til að koma af stað burði:

2 ml af Estrumat vet. eru gefnir í vöðva. Burði er hægt að koma af stað frá 270. degi meðgöngu. Mælt er með því að meðhöndla í fyrsta lagi 10 dögum fyrir áætlaðan burð. Búast má við aukinni tíðni þess að fylgja verði eftir.

Til að koma af stað fósturláti:

Frá 7. til 150. dags meðgöngu veldur inndæling Estrumat vet. í vöðva fanglosi. Eftir 200. dag meðgöngu eru áhrifin óviss.

Við fanglos látins fósturs gæti þurft að fjarlægja fóstrið eða hluta þess úr leggöngunum.

Langvinn legbólga og sýking í legi með uppsöfnun grafrar:

Eyðing á gulbúi á sér stað eftir inndælingu 2 ml af Estrumat vet. í vöðva. Ef þörf krefur má endurtaka meðferðina eftir 10-14 daga.

Gulbúsblöðrur:

Til að eyða gulbúi eru gefnir 2 ml af Estrumat vet. í vöðva. Hjá sumum dýrum getur getnaður ekki átt sér stað fyrir en eftir nokkra tíðahringi.

Gyltur: 0,7 ml (0,175 mg) í vöðva eða sköp.

Hryssur: Skömmtun: 50 míkrógrömm/100 kg líkamsþyngdar gefið í vöðva, sem samsvarar 1 ml af 0,25 mg/ml stungulyfi/500 kg líkamsþyngd.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Sjá kafla 4.6 „Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)“.

4.11 Biötími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.
Mjólk: 1 mjaltir (minnst 7 klukkustundir).

Svín og hestar: Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Prostaglandín, ATCvet flokkur: QG 02 AD 90.

5.1 Lyfhrif

Cloprostenol er samtengd prostaglandínhliðstæða. Prostaglandín eru ómettaðar fitusýrur sem hafa breiða líffræðilega virkni og eru búnar til úr arakídónsýru. Helsta verkun þeirra er virkni á slétta vöðva (samdráttur) og gulbúseyðandi áhrif.

5.2 Lyfjahvörf

Umbrot lyfsins eru hröð og eiga sér stað í mörgum vefjum. Helmingunartími náttúrulegs prostaglandíns (PGF_{2α}) er 90 sekúndur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bensýlalkóhól (E1519)
Vatnsfrí sítrónusýra

Natríumsítrat
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Má ekki blanda saman við mjög basísk eða súr lyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 24 mánuðir.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ekki þarf að geyma dýrallyfið við sérstök hitaskilyrði.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

20 ml hettuglas.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 880024 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1991.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13. september 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. október 2016.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Lyfseðilsskylt dýrallyf.

