

## INDLÆGSSEDDEL

**Estrumat® Vet., 0,25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og hest**

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Strasse 2  
26169 Friesoythe  
Tyskland

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V  
Tlf.: 44 82 42 00

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Estrumat Vet., 0,25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning  
Cloprostenol

### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Cloprostenol (som cloprostenolnatrium)      0,25 mg

**Hjælpestoffer:**

Benzylalkohol (E 1519)  
Citronsyre, vandfri  
Natriumcitrat  
Natriumchlorid  
Vand til injektionsvæsker

### 4. INDIKATIONER

Kvier og køer:

Abortprovokation ved uønsket drægtighed: Kastning af dødt foster. Kronisk betændelse i slimhinden i livmoderen (endometritis). Luteincyster. Brunstsynchronisering, herunder brunstinduktion. Forebyggelse og afbrydelse af forlænget drægtighed.

### Svin:

Forebyggelse og afbrydelse af forlænget drægtighed.

### Hest:

Brunstinduktion.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke administreres intravenøst.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, undtagen når abort ønskes.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med hjerte-kar-lidelser, lidelser relateret til mave-tarm-kanalen eller problemer med luftvejene.

Må ikke indgives for at fremkalde fødsel hos søer og køer med formodet dystoki (anormal eller vanskelig fødsel) på grund af mekaniske hindringer i fødselsvejene eller hvis der forventes problemer på grund af anormal fosterstilling.

## **6. BIVIRKNINGER**

Bivirkninger kan primært henføres til effekten på den glatte muskulatur.

Svedudbrud og nedsat rektaltemperatur (ofte hos hopper), herudover forøget hjerte- og respirationsfrekvens, kolik og inkoordination. Symptomerne ses inden for 15 min. og forsvinder efter 1 time.

I meget sjældne tilfælde ses anafylaktiske reaktioner (alvorlige allergiske reaktioner, fx pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse inden for minutter til timer), der kræver øjeblikkelig medicinsk behandling.

Lokale bakterielle infektioner kan forekomme på injektionsstedet. Disse kan i nogle tilfælde generaliseres.

Ved anvendelse til fødselsinduktion hos køer, og afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til undfangelsestidspunktet, kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd være forøget.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## **7. DYREARTER**

Kvæg, svin og hest.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ**

### Kvæg:

2 ml (0,5 mg) intramuskulært.

*Brunstsynchronisering:*

Hos reproduktionsmæssigt normalt fungerende dyr kan synkronisering af brunst opnås ved at injicere 2 ml Estrumat Vet. intramuskulært, 2 gange med 11 dages interval. Tidsfast inseminering 72 og 96 timer efter 2. injektion.

*Brunstmangel:*

Ved aktivt corpus luteum injiceres 2 ml Estrumat Vet. intramuskulært. Inseminering foretages i brunsten, der optræder 2-4 dage efter behandling.

*Fødselsinduktion:*

2 ml Estrumat Vet. intramuskulært. Fødsel kan induceres fra dag 270 i drægtigheden. Det anbefales at behandle tidligst 10 dage før beregnet termin. Der må forventes stigende frekvens af tilbageholdt efterbyrd.

*Abortprovokation:*

Mellem dag 7 og dag 150 i drægtigheden fremkalder injektion af 2 ml Estrumat Vet. intramuskulært abort. Efter dag 200 er effekten usikker. Ved abortering af dødt foster kan det være nødvendigt at fjerne fostret eller fosterdele manuelt fra vagina.

*Kronisk betændelse i slimhinden i livmoderen (endometritis) og livmoderbetændelse (pyometra):*

Luteolyse fremkaldes ved injektion af 2 ml Estrumat Vet. intramuskulært. Behandlingen kan om nødvendigt gentages efter 10-14 dage.

*Luteincyste:*

Induktion af luteolyse foretages med injektion af 2 ml Estrumat Vet. intramuskulært. Hos visse dyr kan konception først ske efter flere østralcykli.

Svin:

0,7 ml (0,175 mg) intramuskulært eller intravulvært.

Hest:

50 mikrogram pr. 100 kg kropsvægt intramuskulært, svarende til 1 ml injektionsvæske 0,25 mg/ml pr. 500 kg kropsvægt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Dette lægemiddel vil blive administreret af din dyrlæge.

## 10. TILBAGEHOLDESESTID

**Kvæg:** Slagtning: 1 døgn.  
Mælk: 1. udmalkning (mindst 7 timer).

**Svin og hest:** Slagtning: 3 døgn.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen.  
Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 28 dage ved temperaturer under 30°C.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Særlige advarsler:

Ved behandling af drægtige søer/gylte tidligere end 3 dage før forventet faring kan fødsel af ikke-levedygtige, præmature grise forekomme.

### Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Induktion af abort eller fødsel kan forårsage kompliceret fødsel, føtal død, tilbageholdt efterbyrd og betændelse i livmoderen (metritis).

For at reducere risikoen for anaerobe infektioner, hvilket kan være relateret til prostaglandinernes farmakologiske egenskaber, skal der udvises forsigtighed for at undgå injektion gennem kontaminerede (tilsmudsede) hudområder. Rengør og desinficer injektionsstederne grundigt før administration.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Cloprostenol kan absorberes gennem huden og medføre bronkospasme og abort. Forsigtighed bør udvises ved håndtering af præparatet. Dette gælder især gravide kvinder, astmatikere og personer med andre respiratoriske lidelser. Disse personer bør undgå kontakt eller bære engangshandsker ved administration af lægemidlet. Ved spild på huden bør afvaskning straks foretages. Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af respiratoriske komplikationer (vejtrækningsproblemer) behandles med et hurtigt virkende bronkodilaterende middel som f.eks. isoprenalin eller salbutamol.

### Drægtighed:

Må ikke anvendes til drægtige dyr, undtagen når abort ønskes.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med non-steroide anti-inflammatoriske midler, da disse hæmmer syntesen af endogene prostaglandiner.

Virkningen af andre oxytociske (uteruskontraherende) lægemidler kan øges efter administration af cloprostenol.

### Overdosis:

Ved overdosering kan der opstå de samme symptomer som nævnt under afsnittet 'Bivirkninger'.

### Uforlideligheder:

Stærkt basiske eller sure præparater.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSEDLEN

8. juni 2023

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

### Pakningsstørrelser:

Hætteglas med 1 x 10 ml, 1 x 20 ml og 5 x 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).