

## Estrumate

250 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și suine

### NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

#### Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

#### Producător pentru eliberarea seriei:

Essex Animal Health,

A Division of Essex Pharma GmbH

Sedelsberger Strasse 2 – 4, Postfach 1180

D 2980 Friesoythe

Germania

### DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**Estrumate**, 250 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și suine

Cloprostenol

### DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

#### **Substanța activă:**

Cloprostenol 250 µg/ml

#### **Excipienți:**

Acid citric anhidru

Citrat de sodiu dihidrat

Clorura de sodiu

Clorocresol

Apa pentru soluții injectabile

### INDICAȚII

#### Bovine:

Tratamentul subestrului (sau estru nedetectat)

Inducerea parturirii

Declansarea avortului sau fătării normale

Expulzarea fetusilor mumificați

Hidropizia membranelor fetale

Tratamentul endometritei cronice (piometru)

Tratamentul chistului luteal ovarian

Controlul reproducției la bovine

#### Cabaline:

Inducerea luteolizei în urma morții embrionare timpurii și a resorbției

Tratarea diestrului persistent

Tratarea pseudogestației

Tratamentul lactației în anestrus

Inducerea ciclului estral la iepelile sterile/virgine

Controlul reproducției în herghelie

#### Suine:

Produsul este un agent luteolitic pentru inducerea fătărilor la scroafe și scrofițe, astfel oferind posibilitatea unui sistem de management mai eficient și convenabil printr-o varietate de moduri:

- permite un sistem mai eficient de lotizare la scroafe și scrofițe
- Minimalizarea cazurilor de fătare în weekend, zile libere sau noaptea
- Facilitează supravegherea fătărilor
- Facilitează interstimularea scroafelor
- Face posibilă planificarea convenabilă a fătărilor și travaliului
- Previne depășirea termenului de gestație la scroafe și scrofițe
- Permite utilizarea optimă a compartimentelor din maternitate și a echipamentului

### CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele gestante dacă nu se intenționează întreruperea gestației.

### REAȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

La cabaline, pot apărea după tratament o ușoară transpirație și scăderea temperaturii rectale. Acestea apar trecător și se rezolvă fără intervenție. În unele cazuri, pot apărea fecale moi la scurt timp după tratament. Alte reacții ce pot apărea sunt: creșterea ritmului cardiac și respirator, disconfort abdominal, incoordonare locomotorie și poziție decubitală. Acestea se pot observa după 15 minute după injectare și dispar după aproximativ o oră. S-au observat ocazional, infecții bacteriene localizate post-injecție.

**SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii), cabaline (iepe), suine (scroafe și scrofițe)

**POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Bovine:

(doza unica sau repetată de 2 ml – echivalent cu 500 µg cloprostenol- prin injectare intramusculară)

Indicații terapeutice:

Bovine:

**Subestru (sau estru nedetectat)**

După diagnosticarea prezentei corpului luteic prin palpate transrectală se tratează cu acest produs și se înseminează artificial animalele care prezintă călduri. Celelalte animale care nu au prezentat călduri vor fi reexaminat 11 zile mai târziu și li se va administra o a doua injecție, iar înseminarea se va face la estru sau la o dată fixă: o singură dată la 72-84 ore după administrarea tratamentului sau de două ori la 72 și 96 ore după administrarea tratamentului.

**Inducerea parturirii**

Inducerea parturirii în jurul perioadei prevăzute ca fiind termenul normal de fătare. Inducerea trebuie să fie cât mai aproape de termenul prevăzut de fătare, dar nu cu mai mult de 10 zile înainte. Inducerea nu trebuie făcută înainte de ziua 270 a gestației măsurată de la data confirmării concepției, excepție făcând cazurile patologice. Toate animalele tratate trebuie supravegheate atent. Ca și în cazul altor metode de întrerupere a gestației se observă o incidență mai mare decât cea normală de retenție placentară.

**Intreruperea gestației normale**

Gestația normală poate fi întreruptă la bovine de la o săptămână după concepție până în ziua 150 a gestației. Cele mai bune rezultate se obțin până în ziua 100 de gestație. Animalele tratate se țin sub observație până când expulzează complet fătusul și placenta.

**Intreruperea gestației anormale**

- Fetusii mumificați – inducerea luteolizei în oricare moment al gestației va determina expulzarea fătului mumificat din uter în vagin după care este extras manual. După expulzare trebuie să se reia ciclul fiziologic normal.  
- Hidropizia membranelor fetale – acumularea patologică a lichidului placentar poate cauza complicații fiziologice severe și moartea. Drenajul chirurgical de cele mai multe ori nu rezolvă cu succes această afecțiune. În astfel de cazuri, o singură doză poate fi folosită pentru inducerea parturirii.

**Endometrita cronică (piometrul) – se tratează cu o singură doză.**

Dacă nu se obțin rezultate imediat, tratamentul poate fi repetat după 10-14 zile.

**Chistul luteal ovarian** – când chistii ovarieni sunt asociați cu persistența corpului luteal și este diagnosticată absența căldurilor, produsul poate fi folosit în tratamentul eficient al acestei stări și întoarcerea la ciclul fiziologic.

**Alte indicații: Controlul reproducției la bovine**

Exemple de programe care se pot folosi:

- I) un singur tratament la bovinele cu corp luteic evidentiat prin palpate, urmat de înseminare la detectarea următorului estru.
- II) detectarea animalelor în călduri timp de 6 zile și înseminarea celor care prezintă călduri; administrarea unui singur tratament în ziua 6 la toate animalele care nu au prezentat călduri urmat de înseminare la ciclul următor de călduri
- III) administrarea a două injecții la interval de 11 zile, cu înseminare la estru sau la dată fixă
- IV) la fel ca mai sus, dar se înseminează oricare din animalele care prezintă călduri înainte de a doua administrare. Astfel, doza a doua este administrată doar la vacile la care nu s-a observat estrul pe parcursul acestei perioade și este urmată de înseminare la detectarea estrului sau la dată fixă.

Bovinele care răspund la o singură injecție cu prostaglandină vor intra în călduri în decurs de 6 zile de la tratament. Timpul de răspuns după două injecții este mult mai rapid. Animalele pot fi înseminate la detectarea estrului după oricare din programele de reproducție alese. Totuși, înseminarea la dată fixată este recomandată, numai după a doua administrare din programul cu două injecții (de ex. III și IV). În ultimul caz înseminarea trebuie realizată fie o singură dată la 72-84 ore fie de două ori la 72 și 96 de ore de preferat după a doua administrare.

Înseminarea dublă la dată fixă poate da rezultate superioare față de înseminarea o singură dată. Oricum, considerentele de ordin economic în anumite ferme pot împiedica obținerea unui astfel de beneficiu.

Pentru succesul tratamentului, animalele trebuie să intre în ciclul normal de călduri. Examinarea rectală înainte de tratament trebuie să excludă de la tratament animalele aciclice (anestrice) sau gestante.

Atenția trebuie direcționată spre dieta și condițiile de întreținere ale animalelor tratate. Modificarea bruscă a rațiilor calitativ și cantitativ, regrouparea animalelor, etc trebuie evitate în timpul programului de monta, pentru a evita factorii de stres în această perioadă.

Dacă este folosită înseminarea artificială, trebuie prioritar asigurată calitatea spermei și a tehnicii de înseminare.

Ca reguli general recomandate pentru utilizarea produsului la vacile de lapte sunt următoarele:

După prima injecție se înseminează orice animal care prezintă semne de călduri

Animalele care nu au prezentat semne de estru se injectează din nou în ziua 11 după prima administrare și se înseminează 72-96 ore mai târziu.

Controlul ciclului estral este important pentru:

1) În fermele de vaci de lapte:

- a) Controlul individual al estrului la animale generează un control mai bun al intervalului dintre fătări și reducerea numărului de vaci sacrificate din cauza sterilității.
- b) Controlul de grup al estrului la vaci pentru susținerea organizării fermei pe grupe de dimensiuni potrivite ce facilitează menținerea unei caracteristici sezoniere a fătărilor.
- c) Permite folosirea înseminării artificiale (IA) la juninci de lapte

**2) Vacile de carne:**

- a) Faciliteaza folosirea IA pentru a obtine progeneri mai buni prin folosirea taurilor valorosi
- b) Permite utilizarea cât mai eficientă a taurilor disponibili acolo unde monta naturală este preferată.
- c) Permite o mai bună organizare a fermei referitor la concepție și fătare

**Cabaline:**

Ponei și magari: doza unică de 0.5 – 1.0 ml (echivalent cu 125-250 μg de cloprostenol) prin injecție intramusculară.

Caii pursange, rasele de alergare și grele: 1-2 ml (echivalent cu 250-500 μg de cloprostenol) prin injecție intramusculară.

- Inducerea luteolizei în urma morții embrionare timpurii și resorbției: circa 8-10% din iepele care au conceput avortează spontan pe parcursul primelor 100 zile de gestație.

Persistența funcției luteale pe ovare exclude reînțoarcerea timpurie la estru

- Întreruperea diestrului persistent: iepele care nu sunt gestante, intră în perioade de diestru prelungit frecvent și spontan. Un procent considerabil de iepe din această categorie (de exemplu cele aciclice), sunt mai degrabă în diestru prelungit decât în anestru, în special în ultima parte a sezonului de reproducție.

- Întreruperea pseudogestației: unele iepe care au prezentat estru normal și ulterior au fost diagnosticate negestante (dar nu s-a dovedit că au pierdut și resorbit produsul de concepție) manifestau semne clinice de gestație. Aceste animale au fost catalogate ca fiind pseudogestante.

- Tratamentul anestrului de lactație: poate fi evitată imposibilitatea iepelor lactante care au prezentat călduri precoce „de mână”, să-și reia ciclul normal timp de mai multe luni.

- Inducerea ciclului estral la iepele sterile/primipare: la unele dintre aceste animale se constată la examinare că au corpul luteal funcțional și au persistența anormală a funcției luteale sau pur și simplu nu manifestă semne normale de estru (călduri sterse), în timp ce ciclul ovarian este prezent.

- Ajutor în administrarea lotului de armăsări: iepele pot fi aduse în estru pe baza unei planificări (individuale sau în grup), pentru a planifica folosirea mai eficientă a armăsarilor de prasila pe parcursul perioadei de reproducție.

**Suine:**

O doză unică de 0.75 ml prin injecție intramusculară.

Având calculată durata medie de gestație pentru fiecare fermă, scroafele și scrofițele pot fi tratate cu două zile înainte de această dată sau în orice altă dată ulterioară care este convenabilă pentru sistemul de management al fermei. Studiile clinice au demonstrat că în mod normal 95% din animale vor începe fătările în interval de 36 ore de la tratament. Majoritatea animalelor vor răspunde la tratament într-o perioadă de timp de 24±5 ore după injecție, cu excepția cazurilor în care fătarea spontană este iminentă.

**RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu se administrează intravenos.

Este posibil ca post-injecție să apară infecții bacteriene, de aceea tehnica de asepsie trebuie respectată.

Este o perioadă refractară de 4-5 zile după ovulație când vaci și iepe se manifestă insensibilitate la efectul luteolitic al prostaglandinelor.

Animalele trebuie supravegheate după tratament.

**TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:

- Carne și organe: 1 zi

- Lapte: 0 zile

Cabaline: Nu se utilizează la caii care sunt destinați pentru consumul uman.

Suine:

- Carne și organe: 2 zile.

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se proteja de lumina. A se depozita la temperaturi sub 25°C

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar : 56 zile.

A nu se utiliza după data expirării care este marcată pe etichetă.

**ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Bovine

Nu se administrează la animalele gestante dacă nu se intenționează întreruperea gestației.

Dozele mari pot produce diaree și neliniște. Acestea se rezolvă fără tratament.

Cabaline:

Nu se administrează la animalele gestante dacă nu se intenționează întreruperea gestației.

Suine:

Inducerea fătărilor prea devreme în timpul gestației poate duce la fătarea unor purcei neviabili. Poate crește numărul de purcei neviabili dacă este utilizat cu mai mult de 2 zile înainte de termenul de gestație mediu calculat din evidențele fermei.

Notă: perioada de 4-5 zile după ovulație este perioada refractară, când animalele sunt insensibile la efectul luteolitic al prostaglandinelor

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

**ALTE INFORMAȚII****Proprietăți farmacodinamice**

Cloprostenol este o prostaglandina sintetică, structural analog cu prostaglandina F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), utilizată la bovine, cabaline și suine. Ca agent luteolitic, este mult mai puternic decât PGF<sub>2α</sub> și când este administrat la bovine, cabaline și porcine determină o regresie a corpului luteic (luteoliza) cu revenirea ciclului estral normal și a ovulației.

**Particularități farmacocinetice**

Dupa administrarea injectabila, cloprostenol e metabolizat in acis 9,11-dihidroxi-15cetoprost-enoic si 9, 11, 15-trihidroxi-5-enoic care sunt absorbite rapid în sânge si este excretat pe cale urinara dupa 5-6 ore.

Studiile de radioactivitate au aratat că nivelul lui in sange va fi intre 0.0014 si 0.002 µg/ml in perioada de 20 minute – 2 ore dupa administrare. Dupa aceea nivelul scade rapid, perioada de injumatatire fiind intre 1-3 ore, reducandu-se la 0.00004 µg/ml la 8 ore. Concentratii nesemnificative se observa la 24 de ore in ficat, muschi, inima, rinichi, uter, ovare, piele, creier si grasime, nedeterminându-se nimic in lapte dupa 4 ore.

Flacoane cu 10 sau 20 ml solutie injectabila.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L., ILFOV,  
Șos. De Centură Nr.27 – 28, Com. Chiajna  
Tel: 021.311.83.11; Fax: 021.311.17