

**Prijedlog uputstva za upotrebu**

**ESTRUMATE, suspenzija za injekciju 10 ml, 20 ml**

**(za primjenu na životinjama)**

Proizvođač: Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Adresa: Sedelsbergerstrasse 2-4, Njemačka  
Podnosilac zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH  
Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

## IME LIJEKA

Estrumate

## KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Aktivne supstance: Natrijev kloprostenol	263 µg (250 µg kloprostenola)
Ekscipijensa: Benzil alkohol	200 mg

## DJELOVANJE

Kloprostenol je sintetski analog prostaglandina, strukturno povezan sa Prostaglandin F<sub>2α</sub>: (PGF<sub>2α</sub>), za upotrebu kod krava i kobilica. On je snažni luteolitički agens, te podstiče funkcionalnu i morfološku regresiju žutog tijela (luteoliza) nakon čega slijedi estrus i normalna ovulacija. Već dva sata nakon primjene, koncentracije progesterona u plazmi počinju se smanjivati a bazalne vrijednosti dostižu se unutar 24 sata. Kao posljedica toga, kod krava sa osjetljivim žutim tijelom (tj. starim najmanje 5 dana) javlja se estrus za 2-5 dana po tretmanu. Efekat kloprostenola na glatke mišiće sličan je djelovanju samog PGF<sub>2α</sub>.

Nakon intramuskularne injekcije, dolazi do brze resorpcije a vrhunac koncentracije kloprostenola se obično postiže u prvih 15 do 90 minuta. Kloprostenol se opsežno metabolizira kod goveda na tetranorsku kiselinu kloprostenola, izdvojenu kao o-lakton i kao konjugati glukuronida. Kloprostenol se uglavnom izlučuje urinom s prosječnim poluvremenom eliminacije od približno 75-80 minuta do 3 sata.

## INDIKACIJE

Sintetički analog prostaglandina za terapijsku upotrebu i za kontrolu ciklusa estrusa i graviditeta kod goveda i konja.

### Krave

#### Terapijske indikacije

- Liječenje ne-detektovanog estrusa povezanog sa funkcionalnim ili perzistentnim žutim tijelom (odsustvo tjeranja u prvih 90 dana post-partum):

Nakon dijagnostikovanja prisustva žutog tijela rektalnom palpacijom, tretirati sa proizvodom i osjemeniti one životinje koje ispoljavaju tjeranje. Životinje koje ne ispoljavaju tjeranje treba ponovno pregledati nakon 11. dana i po mogućnosti aplicirati drugu injekciju, te ih osjemeniti kod detektovanog estrusa ili inseminirati dva puta 72-og i 96-og sata.

- Liječenje hroničnog endometritisa i piometre povezano sa funkcionalnim ili perzistentnim žutim tijelom: Estrumate se može koristiti kao sastavni dio liječenja hroničnog endometritisa, kada je aktivno žuto tijelo prisutno u vrijeme liječenja. Tretirati jednom dozom. U okolnostima hroničnog endometritisa, tretman se može ponoviti nakon 10-14 dana.

- Liječenje lutealnih cista na jajniku:

Tamo gdje se detektuju lutealne ciste, zajedno sa nedostatkom estrusa, Estrumate je efikasan za razgradnju ciste i uspostavljanje normalne ciklične aktivnosti.

- Indukcija poroda:

Estrumate može inducirati partus kada se primenjuje blizu normalnog termina poroda. Porod treba inducirati što bliže predviđenom datumu teljenja, a to ne smije biti više od 10 dana prije očekivanog partusa. Indukcija poroda, osim u patološkim slučajevima, se ne treba pokušati prije 270-og dana gestacije, računato od potvrđenog datuma koncepcije. Sve tretirane životinje moraju imati adekvatan nadzor. Može se očekivati

incidencija zadržavanja plodnih ovojnica veća od uobičajene, kao što je i primijećeno u svim tretmanima indukcije poroda.

- Prekid gravidnosti:

Normalna gravidnosti se može prekinuti kod goveda u vremenu od sedam dana nakon oplodnje do 150-og dana gestacije. Najbolji rezultati se dobijaju tokom prvih 100 dana. Očišćene životinje treba pažljivo promatrati sve dok se ekspulzija fetusa i placente ne okonča. U slučaju patološke trudnoće (mumificirani fetus, hidrops plodne ovojnice), prekid gravidnosti se može pokušati u bilo kojoj fazi gestacije. Može biti neophodno manuelno uklanjanje fetusa i/ili plodnih ovojnica.

### **Kobile**

#### **Terapijske indikacije**

Estrumate se može efikasno koristiti za liječenje stanja povezanih s funkcionalnim ili perzistentnim žutim tijelom, kao što su:

- Indukcija lutelioze u slučaju prolongiranog diestrusa ili "pseudograviditeta":

Kod pojedinih kobilica, nakon parenja ili inseminacije, razvija se perzistentni corpus luteum, bez obzira što nisu koncipirale. Za ovakve životinje se kaže da su "pseudogravidne". Slično tome, u kasnijem razdoblju sezone rasplodivanja (rano ljeto), kobile često i spontano ispoljavaju perzistentno žuto tijelo, koje stvara prolongirani diestrus. Estrumate inducira regresiju perzistentnog žutog tijela i rezultira povratkom u estrus.

- Indukcija luteolize nakon rane smrtnosti i resorpcije embrija (tokom prvih 40 dana gravidnosti):

U 8-10% kobilica nakon oplodnje, embrij (conceptus) uginu u prvih 40 dana gravidnosti. Čim se dijagnostikuje prekid gravidnosti, prostaglandini, kao što je kloprostenol, mogu se injektirati kako bi se ubrzalo novo osjemenjavanje.

- Uspostava vidljivih ciklusa estrusa u slučaju "tihog tjeranja" kod neplodnih /nepripuštenih kobilica ili kod ranog post-partuma kod kobilica:

U ovim slučajevima, neke kobile (zbog prisustva ždrijebeta ili zbog toga što nisu prethodno bile izložene pastuhu) ne mogu prikazivati znakove estrusa unatoč utvrđivanju žutog tijela. Ako se Estrumate koristi za induciranje regresije postojećeg žutog tijela, uzgajivač stada će imati priliku za novo utvrđivanje estrusa.

## **KONTRAINDIKACIJE**

Ne smije se koristiti kod bremenitih životinja osim kada se želi prekinuti gravidnost. Ne primjenjuje se intravenski. Ne primjenjuje se na životinjama sa spastičkim bolestima respiratornog ili gastrointestinalnog trakta. Ne primjenjuje se kod svinja ako se ne zna tačan datum oplodnje i ne smije se primijeniti više od 2 dana prije očekivanog termina prasnja.

## **NEŽELJENA DEJSTVA**

Postoje izvještaji da na mjestu aplikacije mogu nastati anaerobne bakterijske infekcije, koje rijetko generaliziraju. Ako se nakon davanja injekcije Estrumate<sup>®</sup> posumnja na infekciju, treba odmah poduzeti intenzivno liječenje antibioticima koji djeluju protiv klostridija.

Nakon aplikacije u pojedinih kobilica može se javiti povećana frekvencija srčanog rada, ubrzano disanje, blagi količni nemir, nekoordinacija pokreta, a neke jединke legnu. Spomenuti znakovi u pravilu se jave unutar 15 minuta poslije injekcije kloprostenola i povuku se unutar 1 sata. U vrijeme očitovanja tih nuzudinaka kobile i dalje uzimaju hranu.

## **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda i konji.

## DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

### **Goveda**

- Za mliječne krave i stada goveda: Jednokratna ili ponovljena doza od 2 mL Estrumata (što odgovara 500 µg kloprostenola) po životinji aplicira se intramuskularnom injekcijom.

### **Konji**

- Poniji i magarci: Pojedinačna ili ponovljene doze od 0,5-1,0 mL Estrumata (što odgovara 125- 250 µg kloprostenola) po životinji aplicira se intramuskularnom injekcijom.
- Punokrvni, lovački i teški konji: Pojedinačna ili ponovljene doze od 1-2 ml Estrumata (što je jednako 250-500 mg kloprostenola) aplicira se intramuskularnom injekcijom.

## KARENCA

Jestiva tkiva I organi krava I kobilica. 1 dan.  
mlijeko: nula dana.

## ČUVANJE LIJEKA

Čuvati na sobnoj temperaturi od 25 - 30°C, zaštićeno od svjetla.

## POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

## DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17-1794/17J.B; od 09. 05. 2018. godine

## OSTALI PODACI

**Pakovanje:** Kutija sa bočicom od 10 ml i 20 ml.

**Način izdavanja:** Na veterinarski recept.

**Rok upotrebe:** Zapakovano za prodaju: 24 mjeseca. Rok trajanja poslije otvaranja unutrašnjeg pakovanja: 4 sedmice.

**ATCvet kod:** QG02AD90

## NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsbergerstrasse 2-4, Njemačka.

## NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo.