

250 µg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2-4
26169 Friesoythe (Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ESTRUMATE®, 250 µg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini.
Soluzione limpida, incolore, essenzialmente priva di particelle.
Cloprostenolo (come sale sodico).

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene

Principio attivo:

Cloprostenolo 250,0 µg
(equivalente a cloprostenolo sodico 263,0 µg)

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 20,0 mg

4. INDICAZIONI

BOVINA

a) Calore silente

Questa condizione è particolarmente frequente nelle bovine da latte forti produttrici, che presentano cicli ovarici normali ma con manifestazioni comportamentali, tuttavia, assai poco evidenti, transitorie o addirittura assenti.

Questi animali possono essere trattati solo dopo accertamento, per esplorazione rettale, dell'attività ciclica e della presenza del corpo luteo e quindi fecondati al momento dell'estro, se evidente, o comunque dopo 72 e 96 ore dal trattamento con Estrumate.

Qualora la bovina fosse stata trattata in assenza di corpo luteo, si rende necessaria un'altra iniezione di Estrumate a distanza di 11 giorni dalla prima.

b) Trattamento delle cisti luteiniche

Quando l'assenza di calore è causata da cisti ovariche caratterizzate dalla presenza di tessuto luteinico persistente, la somministrazione di Estrumate ha dimostrato un'elevata efficacia nel trattamento della condizione patologica suddetta e nel ripristino della normale ciclicità dell'animale.

c) Interruzione della gravidanza

La condizione può verificarsi a causa di un'accidentale copertura di manze troppo giovani o immature.

La gravidanza può essere interrotta a partire da una settimana dopo il suo instaurarsi fino al 150° giorno. Prima del 100° giorno l'aborto può essere indotto con rapidità ed efficacia mentre fra il 100° e il 150° giorno i risultati possono essere meno brillanti, perché probabilmente una certa proporzione di bovine può diventare progressivamente meno sensibile all'azione del corpo luteo ai fini del mantenimento della gravidanza. Gli animali devono essere tenuti sotto osservazione fino a che l'espulsione del feto e delle membrane placentari non sia completa.

d) Induzione del parto nelle bovine

A partire dal 270° giorno di gravidanza la somministrazione di Estrumate induce il parto nella quasi totalità degli animali entro 30 – 60 ore dal trattamento.

L'induzione del parto dovrebbe aver luogo il più vicino possibile alla data prevista per il parto spontaneo.

L'induzione del parto non deve essere indotta prima del 270° giorno di gravidanza, considerato a partire dal giorno dell'inseminazione feconda. Tutti gli animali trattati devono essere tenuti in osservazione. Analogamente a quanto si verifica con tutti gli altri metodi di abbreviazione del periodo di gravidanza, può verificarsi una incidenza di ritenzione placentare più elevata della norma.

e) Rimozione di feto mummificato

La morte endouterina del feto può essere seguita da disidratazione e degenerazione dello stesso.

L'induzione della luteolisi a qualsiasi stadio della gravidanza provoca l'espulsione del feto mummificato dall'utero alla vagina, dalla quale si può rendere necessaria la rimozione manuale.

Solitamente, segue una normale ripresa dell'attività ciclica.

f) Endometrite cronica (piometra)

Lesioni all'apparato riproduttore durante il parto o ritenzioni placentari provocano di frequente infezioni e infiammazioni uterine normalmente denominate endometriti. L'endometrite acuta o sub-acuta, che si può manifestare poco tempo dopo il parto, può richiedere un trattamento antibiotico sia locale che generale.

Questa condizione viene comunque denominata piometra ed è caratterizzata dall'assenza di attività ciclica estrale e dalla presenza di un corpo luteo persistente. La condizione può essere trattata con successo inducendo la regressione del corpo luteo.

Se necessario, il trattamento può essere ripetuto dopo 10-14 giorni.

CAVALLA

a) Induzione del ciclo estrale in equine vergini o sterili

Alcuni animali possono presentare, all'esame ginecologico, un corpo luteo funzionante o persistente o semplicemente cicli ovarici normali con manifestazioni comportamentali poco evidenti o addirittura assenti ("calore silente").

In tali casi è consigliabile l'induzione della luteolisi per un ritorno in calore normale.

b) Induzione del parto

A partire dal 320° giorno di gravidanza la somministrazione di Estrumate (250-500 µg di cloprostenolo pari a 1-2 ml di prodotto) induce il parto dopo periodi brevi, che variano da 1 a 3 ore.

c) Interruzione del diestro persistente

Cavalle non gravide di frequente incorrono spontaneamente in periodi di prolungato diestro, particolarmente nell'ultimo periodo della stagione di monta.

Il trattamento con Estrumate provoca la comparsa del calore in 2-8 giorni e l'ovulazione entro 8-10 giorni dall'intervento.

d) Interruzione dello stato di pseudo-gravidanza

Gli animali definiti "pseudo-gravid" sono quelli normalmente coperti nel periodo dell'estro, che presentano segni clinici di gravidanza, ma che all'esplorazione rettale risultano non gravidi.

In tal caso può essere ottenuto il ripristino della normale attività ovarica con la somministrazione di Estrumate.

e) Trattamento dell'anestro da lattazione

Durante la lattazione possono aversi cicli irregolari oppure il momentaneo ritorno in calore dell'animale. L'inoculazione di Estrumate al 20°-22° giorno dopo il parto, previo accertamento dell'attività ciclica, provoca l'estro e l'ovulazione evitando dei tempi di interparto troppo lunghi.

f) Induzione della luteolisi in seguito a morte fetale precoce e riassorbimento

La morte del feto e il suo riassorbimento entro i primi 100 giorni di gravidanza colpisce l'8-10% delle cavalle. Questa condizione provoca la persistenza del corpo luteo e dell'attività luteinica, che precludono qualsiasi ritorno in calore. Questi animali possono essere trattati con Estrumate, dopo accertamento della presenza del corpo luteo per esplorazione rettale, e quindi fecondati al momento dell'estro.

Le altre indicazioni di Estrumate riguardano la pianificazione degli estri e dei parti.

Per la bovina:

Un trattamento composto da due iniezioni di Estrumate praticate a 11 giorni di distanza l'una dall'altra, è altamente efficace nella sincronizzazione degli estri in bovine normali cicliche e sane.

Due inseminazioni artificiali praticate a 72 e 96 ore dalla seconda iniezione, comportano un tasso di fertilità del tutto normale.

Se per ragioni di carattere economico e altre si impone un solo intervento fecondativo, questo deve essere praticato dopo 72-84 ore e può comportare un numero inferiore di gravidanze.

Naturalmente possono essere prese in considerazione varianti al programma di massima tracciato.

Ad esempio, è possibile inseminare tutti gli animali in calore dopo la prima iniezione e limitare il secondo trattamento, dopo 11 giorni dal primo, alle bovine nelle quali il primo non aveva sortito effetto (segno evidente che era stato effettuato in assenza di corpo luteo).

La sincronizzazione degli estri, sia nelle bovine da latte che in quelle da carne, è una pratica di fondamentale importanza per diverse ragioni.

Nelle bovine da latte presenta i seguenti vantaggi:

a) Consente di controllare a piacimento il ciclo estrale permettendo l'effettuazione dell'intervento fecondativo senza che occorra valutare lo stato di calore. Evitando in tal modo calori silenti o poco evidenti, è possibile controllare più efficacemente l'indice di fertilità e individuare le bovine realmente sterili.

b) La sincronizzazione degli estri permette di organizzare l'allevamento in gruppi omogenei ai fini dell'alimentazione, della fecondazione, della messa in asciutta. Vengono migliorate le possibilità di mantenere una stagionalità dei parti.

Attraverso una precisa programmazione di questi aspetti, si rende possibile una riduzione della sterilità.

c) Facilita il ricorso alla fecondazione artificiale nelle manze, permettendo la formazione del programma di inseminazione, l'impiego di un toro del quale si conoscono le caratteristiche soprattutto per quanto concerne insorgenze di distocie fetali, nonché un miglior controllo del trattamento e delle cure alle manze prima del parto.

I vantaggi della sincronizzazione degli estri non sono di minor conto nelle bovine da carne. Infatti:

a) Facilita il ricorso alla fecondazione artificiale, portando di conseguenza a un miglioramento della progenie attraverso l'impiego di tori geneticamente superiori. Vengono evitati problemi relativi alla evidenziazione dei calori e viene ridotto il lavoro necessario all'impostazione di programmi relativi alla fecondazione artificiale; è possibile contare su gruppi di animali contemporaneamente in calore, anziché su animali singoli.

b) La possibilità di programmazione permette un miglior trattamento degli animali sia in occasione della fecondazione che del parto. Il periodo delle nascite può essere accuratamente programmato in relazione ad altri eventi aziendali (disponibilità di foraggi freschi, di ricoveri adatti, ecc.) o a esigenze di mercato. Tutto ciò comporta un miglioramento qualitativo dei prodotti, dovuto all'aumentata età media, al maggior peso, e alla omogeneità dei vitelli allo svezzamento.

Per la cavalla:

Induzione del ciclo estrale per il miglioramento della conduzione aziendale.

Nel contesto di un programma di lavoro pianificato, si può indurre l'estro per facilitare l'efficienza riproduttiva e un miglior sfruttamento degli stalloni durante la stagione degli accoppiamenti.

L'estro conseguente al trattamento con Estrumate è perfettamente normale sia come manifestazioni esterne e durata, sia come maturazione dei follicoli, del loro numero e dimensione. La somministrazione deve essere fatta per via intramuscolare 2 volte, a 14 giorni d'intervallo, senza tenere conto del momento del ciclo, a questa seguirà l'inseminazione al 19° e 21° giorno dal giorno "0" (giorno del primo trattamento) anche con assenza di manifestazioni esterne del calore.

Per scrofe (pluripare) e scrofette (primipare):

Nelle scrofe (primipare e pluripare) Estrumate, somministrato in singola dose di 175 µg i.m. a termine di gravidanza, uno o due giorni prima della data attesa per il parto, determina luteolisi e l'espletamento del parto nelle 36 ore successive al trattamento.

In particolare, la somministrazione del cloprostenolo a termine di gravidanza migliora l'efficienza gestionale e incrementa le convenienze in diversi casi: permette una gestione di gruppo delle scrofe e scrofette per programmarle e sincronizzarle; minimizza i parti durante il fine settimana, i periodi di vacanza e durante la notte; facilita la supervisione e l'assistenza al parto e il pareggiamento delle nidiate; permette di approntare schede cliniche di monitoraggio del parto per facilitare l'assistenza e gli interventi ostetrici; previene che le scrofe e le scrofette vadano oltre il termine della gestazione e permette un uso ottimale dell'ambiente e delle strutture per il parto; ottimizza i successivi interventi sanitari e nutrizionali su madri e neonati.

Impiego nel post-partum nelle scrofe di allevamenti con problemi riproduttivi puerperali, per ridurre i tempi dell'involutione uterina, ridurre l'intervallo svezzamento-estro e, conseguentemente, l'intervallo svezzamento-concepimento.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare Estrumate a bovini o equini gravidi a meno che non si voglia indurre il parto o l'aborto terapeutico, in quanto la luteolisi potrebbe provocare la perdita del feto. Non usare in animali in casi di parto distocico, in caso di posizione anormale del feto o di ostruzione meccanica.

Evitare l'induzione del parto troppo precoce nella scrofa pluripara e primipara.

Un anticipo di oltre due giorni sulla durata media di gestazione aziendale può determinare aumenti di natimortalità dei suinetti.

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota al principio attivo o a uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari si possono osservare reazioni di tipo anafilattico che richiedono l'intervento immediato del veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: la dose, singola o ripetuta, è sempre di 2 ml (500 µg di cloprostenolo), esclusivamente per via i.m.

Equini di piccola taglia (ponies e asine): la dose è di 0,5-1 ml (125-250 µg di cloprostenolo), esclusivamente per via i.m.

Equini di taglia grande: la dose è di 2 ml (500 µg di cloprostenolo), esclusivamente per via i.m.

Suini: la dose consigliata è di 0,7 ml (175 µg di cloprostenolo), somministrati in dose singola. Il cloprostenolo va somministrato a scrofe e scrofette mediante iniezione intramuscolare profonda (i.m.) usando preferibilmente un ago da 1,5 pollici.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il prodotto per via intramuscolare, osservando le normali regole di asepsi, per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche. Pulire e disinfettare il sito d'iniezione prima della somministrazione. Evitare la somministrazione attraverso aree cutanee bagnate o sporche.

10. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di impiego per finalità abortive.

Non sono stati evidenziati effetti dannosi anche a dosaggi fino a 80 volte superiori alla dose terapeutica indicata nei bovini e fino a 8 volte superiori alla dose terapeutica indicata negli equini.

Comunque Estrumate non deve essere somministrato a bovini o equini gravidi che non si voglia far abortire, in quanto la luteolisi potrebbe provocare la perdita del feto. La somministrazione deve avvenire esclusivamente per via intramuscolare, in quanto per altre vie di somministrazione Estrumate potrebbe rivelarsi non attivo.

Il prodotto non va somministrato a cavalle affette da gravi turbe respiratorie o gastrointestinali.

Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antinfiammatori non steroidei perché inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

Dopo il trattamento, gli animali devono essere adeguatamente seguiti per rilevare eventuali reazioni collaterali.

Nella specie suina, al fine di evitare natimortalità dei suinetti e la nascita di soggetti immaturi si consiglia di non anticipare di oltre due giorni il termine della gestazione, calcolando come giorno 0 (zero) il giorno del primo intervento di inseminazione.

E' essenziale che la durata media di gestazione sia calcolata in ogni allevamento dalle registrazioni passate, considerando il giorno del primo servizio come giorno 0, in modo che le scrofe possano essere indotte al parto nel momento richiesto.

Nella maggior parte delle situazioni, la lunghezza della gravidanza varia tra 111 e 119 giorni, con una media di 115 giorni.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nelle bovine in caso di utilizzo per induzione dell'aborto in gravidanza allo stadio più avanzato, sono possibili complicanze quali distocia e aumento della ritenzione placentare. Se l'iniezione viene effettuata in corrispondenza di cute non disinfettata, esiste il rischio di infezioni da germi anaerobi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Estrumate può essere assorbito attraverso la cute; pertanto il prodotto deve essere maneggiato con attenzione, soprattutto da parte di donne in età fertile e da persone sofferenti di asma bronchiale.

Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Evitare il contatto cutaneo dell'operatore con Estrumate: in caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente la parte interessata con acqua e sapone. Le prostaglandine del tipo F_{2α}, nell'uomo possono provocare broncospasmo, per quanto non si conosca la possibile incidenza di effetti di questo tipo provocati da Estrumate.

Le persone con nota ipersensibilità al cloprostenolo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Se si dovessero manifestare disturbi a carico dell'apparato respiratorio provocati da inalazione o iniezione accidentale, è opportuno intervenire con un broncodilatatore a rapido effetto, quale l'isoprenalina o il salbutamolo, per inalazione.

Gravidanza e allattamento:

Non somministrare Estrumate a bovini o equini gravidi che non si voglia far abortire, in quanto la luteolisi potrebbe provocare la perdita del feto.

Nella specie suina il cloprostenolo è utilizzato per l'induzione programmata del parto a termine di gravidanza. In lattazione non sono segnalate disfunzioni a carico della ghiandola mammaria e sui neonati.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antinfiammatori non steroidei, perché inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

L'uso concomitante di ossitocina e cloprostenolo incrementa l'effetto uterotonico.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Cinque manze trattate con 40 mg di cloprostenolo (80 volte la dose terapeutica) hanno evidenziato solo leggeri sintomi di irrequietezza; due animali hanno evidenziato una leggera scialorrea e soltanto uno ha avuto diarrea. Questi sintomi sono sempre stati di tipo leggero e si sono resi evidenti soltanto a seguito di attento esame clinico.

Le alterazioni sintomatologiche suddette sono scomparse definitivamente entro 8 ore dalla somministrazione.

Una manza trattata con 100 mg di cloprostenolo (200 volte la dose terapeutica) per via i.m. ha manifestato esclusivamente una forma leggera di diarrea transitoria, a conferma che il farmaco è dotato di un margine di sicurezza d'uso estremamente elevato.

Nella cavalla, se viene superato il dosaggio indicato, si possono occasionalmente osservare sintomi quali sudorazione, diarrea, abbattimento, dispnea, tachicardia, coliche. Non essendo conosciuto un antidoto specifico, nel caso di eventuali effetti da sovradosaggio, si consiglia una terapia di tipo sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatole da 10 ml, 20ml e 10x20ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.