

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Estrumate® ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, cavalli, suini, ovini e capre

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principio attivo:

Cloprostenolum (ut Cloprostenolum natricum) 0.25 mg

### Eccipienti:

Alcohol benzylicus (E1519) 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione iniettabile limpida e incolore

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli, suini, ovini e capre

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

#### Bovini

##### *Induzione dell'estro in caso di calore silente e anestrìa*

Le prostaglandine sono efficaci solo in presenza di un corpo luteo tra il 5° e il 16° giorno del ciclo. Gli animali con corpo luteo palpabile per via rettale vengono inseminati al manifestarsi dei segni di calore dopo la somministrazione di Estrumate®. Se non si osservano segni di calore entro l'11° giorno dopo l'iniezione, è necessaria una seconda iniezione 11 giorni dopo la prima. L'inseminazione viene effettuata 72 e 96 ore dopo l'iniezione, indipendentemente dalla comparsa di segni esteriori di calore.

##### *Endometrite e piometra*

L'iniezione di Estrumate® è seguita entro 1-2 giorni dalla fuoriuscita del secreto e, nella maggior parte dei casi, dalla ricomparsa del ciclo. In caso di recidiva si può ripetere il trattamento dopo 2 settimane.

##### *Cisti del corpo luteo e cisti follicolare-luteinica*

La somministrazione di Estrumate® provoca la regressione delle cisti con insorgenza dell'estro entro pochi giorni dopo l'iniezione e la ripresa del ciclo.

##### *Induzione dell'aborto fino al 150° giorno di gravidanza*

Estrumate® deve essere utilizzato tra il 5° e il 150° giorno di gravidanza. L'aborto si verifica di regola dopo 24-48 ore.

##### *Litopedio*

L'espulsione di litopedi con Estrumate® è possibile in qualsiasi stadio della gravidanza. Nella maggior parte dei casi è necessaria una rimozione manuale dei feti dalla vagina. In seguito si ripristina la normale attività del ciclo.

##### *Polidramnios*

Il trattamento del polidramnios con Estrumate® è possibile in qualsiasi stadio della gravidanza.

##### *Induzione del parto*

L'induzione del parto è possibile dal 250° al 260° giorno di gravidanza, ma a causa dell'aumentato rischio di ritenzione placentare e a causa della migliore vitalità dei vitelli

dovrebbe essere praticata non prima del 275° giorno di gravidanza. Il parto avviene generalmente dalle 24 alle 48 ore dopo la somministrazione di Estrumate®.

#### *Inerzia uterina primaria*

Il travaglio inizia pochi minuti dopo la somministrazione di Estrumate®, e il parto termina di solito dopo 1 o 2 ore.

#### *Sincronizzazione dell'estro*

Con due iniezioni di Estrumate® a distanza di 11 giorni l'una dall'altra è possibile controllare in modo efficace e uniforme il ciclo estrale in animali sessualmente sani della mandria, senza la necessità di un'osservazione individuale dell'estro. Il momento dell'inseminazione è compreso tra 72 e 96 ore dopo la seconda iniezione.

#### *Riduzione dell'intervallo interparto*

Estrumate® accorcia l'intervallo interparto, se tutte le bovine che 60 giorni dopo il parto non mostrano segni di calore vengono trattate con Estrumate® una volta o, se non presentano ancora segni di calore, vengono trattate di nuovo dopo 11 giorni e vengono inseminate da 72 a 96 ore dopo l'iniezione.

### **Cavalli**

#### *Induzione dell'estro nella cavalla*

In caso di morte embrionale precoce, diestro persistente, pseudogravidanza, anafrodisia da lattazione e in caso di cavalle infertili o vergini, in seguito alla somministrazione di Estrumate® di solito si presenta l'estro mediamente dopo 5 (da 3 a 10) giorni e l'ovulazione dopo 2-3 giorni.

#### *Induzione dell'aborto*

L'induzione dell'aborto con Estrumate® è possibile fino al 45° giorno di gravidanza, dopo di che l'efficacia è incerta.

#### *Induzione del parto*

Con Estrumate® è possibile indurre il parto dal 320° al 340° giorno di gravidanza. Il parto si verifica circa 2-4 ore dopo l'iniezione.

### **Suini**

#### *Induzione del parto*

Estrumate® deve essere somministrato a partire dal 111° giorno di gravidanza. Il parto si verifica generalmente dopo 24-36 ore.

### **Ovini, capre**

#### *Induzione dell'estro, sincronizzazione dell'estro*

Estrumate® viene somministrato una volta per l'induzione dell'estro, e due volte a distanza di 11 giorni per la sincronizzazione dell'estro. In caso di inseminazione artificiale, il momento ottimale dell'inseminazione è 48-64 ore dopo l'iniezione.

## **4.3 Controindicazioni**

**Cavalli:** non usare in presenza di disturbi del tratto gastrointestinale o dell'apparato respiratorio acuti o subacuti.

**Suini:** Estrumate® deve essere utilizzato solo quando è nota la data di copertura; l'iniezione deve essere somministrata non prima del 111° giorno di gravidanza.

Se si somministra l'iniezione più di 2 giorni prima della metà della gestazione (115 giorni), può risultare compromessa la vitalità dei suinetti.

## **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Devono essere osservate le usuali misure asettiche, perché l'eventuale introduzione di microrganismi nei tessuti durante l'iniezione può comportare l'insorgenza di infezioni da batteri anaerobi. Ciò vale soprattutto per l'iniezione intramuscolare.

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

Le donne in gravidanza, gli asmatici e le persone con altre malattie delle vie respiratorie devono essere avvisate di usare cautela nel maneggiare il cloprostenolo. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini. In caso di contaminazione della cute, la si deve detergere immediatamente con acqua e sapone.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

**Bovini:** dopo induzione del parto con Estrumate® è stata registrata una maggiore incidenza di ritenzione placentare.

**Cavalli:** possono manifestarsi lieve sudorazione e diarrea, soprattutto se la posologia specificata viene superata di diverse volte.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non utilizzare durante l'intera gravidanza, ad eccezione dell'induzione dell'aborto e del parto.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La somministrazione concomitante di ossitocina e cloprostenolo aumenta l'effetto sull'utero.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

**Bovini:** 2 ml per via sottocutanea o intramuscolare; 1 ml per via endovenosa. In singoli casi è indicata una ripetizione dell'applicazione (vedere rubrica 4.2: Induzione dell'estro in caso di calore silente e anestria – Endometrite e piometra).

**Cavalli:** 1 ml per via intramuscolare

**Pony:** 0,5 ml per via intramuscolare

**Suini:** 0,7 ml per via intramuscolare

**Ovini, capre:** 0,5 ml per via sottocutanea o intramuscolare

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi i sintomi seguenti: aumento di frequenza del polso e della respirazione, broncocostrizione, aumento della temperatura corporea, aumento della escrezione di feci e urine, salivazione, nausea, vomito.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Tessuti commestibili: 24 ore

Latte: nessuno

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: analogo della prostaglandina F2 $\alpha$

Codice ATCvet: QG02AD90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Estrumate® contiene il principio attivo cloprostenolo, una prostaglandina F2 $\alpha$  prodotta sinteticamente. Il cloprostenolo esercita un effetto luteolitico e induce la contrazione della

muscolatura liscia (utero, tratto gastrointestinale, tratto respiratorio, sistema vascolare). La luteolisi comporta la scomparsa del meccanismo di feedback negativo del progesterone e, quindi, l'inizio precoce dell'estro e dell'ovulazione negli animali con funzione ovarica ciclica. Il cloprostenolo si distingue dalla prostaglandina F<sub>2α</sub> per un più marcato effetto luteolitico specifico, mentre l'azione diretta del cloprostenolo sulla muscolatura liscia corrisponde approssimativamente a quella della prostaglandina F<sub>2α</sub>.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo iniezione intramuscolare di cloprostenolo nel bovino e nel suino si osservano valori di picco plasmatico entro un periodo da 15 minuti a 2 ore. La successiva fase di rapida eliminazione è caratterizzata da un'emivita di 1-3 ore. Segue poi una fase di lenta eliminazione di durata fino a 48 ore con un'emivita di 28 ore. L'escrezione avviene attraverso le feci e le urine, approssimativamente in parti uguali. Nel bovino viene eliminato meno dello 0,4% della dose somministrata attraverso il latte, nel quale vengono misurati picchi di concentrazione circa 4 ore dopo il trattamento. Il cloprostenolo si distribuisce uniformemente nei tessuti. In seguito alla somministrazione della prevista dose terapeutica indicativa di 0,175 e 0,5 mg, rispettivamente 24 ore dopo nel suino e 72 ore dopo nel bovino, non vengono più rilevati residui nella muscolatura corporea al di fuori del sito di iniezione.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessuna indicazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcohol benzylicus (E1519)  
Acidum citricum  
Natrii citras dihydricus  
Natrii chloridum  
Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Proteggere dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino in vetro di tipo 1 con tappo in gomma  
Confezione:  
Flacone da 20 ml in astuccio

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health Srl  
Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic: 40806 001 20 ml  
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 13.12.1977  
Data dell'ultimo rinnovo: 12.07.2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

11.11.2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.