ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Estrumate 250 microgramos/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloprostenol 250 microgramos
(equivalentes a 263 microgramos de cloprostenol sódico)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para la correcta administración del medicamento veterinario**
Alcohol bencílico	20,00 mg
Ácido cítrico	
Citrato de sodio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora, prácticamente libre de partículas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas y novillas), caprino (cabras), caballos (yeguas), burros (burras), porcino (cerdas adultas y nulíparas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino (vacas y novillas):
- Inducción y sincronización del estro en vacas y novillas con cuerpo lúteo funcional.
- Inducción del estro como ayuda para la gestión del subestro (“celo silente”).
- Tratamiento de la endometritis clínica y subclínica en presencia de cuerpo lúteo funcional.
- Tratamiento de quistes lúteos ováricos.
- Inducción del parto después del día 270 de gestación.
- Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación.

Caprino (cabras):
- Inducción y sincronización del estro en cabras con cuerpo lúteo funcional durante la estación reproductiva.

Caballos (yeguas):
- Inducción y sincronización del estro en yeguas con cuerpo lúteo funcional.
- Interrupción temprana de la gestación entre el día 5 y el día 120 de gestación.

Burros (burras):

- Inducción del estro en burras con cuerpo lúteo funcional.

Porcino (cerdas adultas y nulíparas):
- Inducción del parto uno o dos días antes de la fecha estimada del parto.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes en los que no se pretenda la inducción del aborto o el parto.
No administrar para inducir el parto en animales con sospecha de distocia debida a obstrucción mecánica o posición, presentación y/o postura anormales del feto.
No usar en animales con la función cardiovascular comprometida, broncoespasmo o dismotilidad gastrointestinal.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Hay un periodo refractario de varios días tras la ovulación (por ejemplo, de cuatro a cinco días en bovino y caballos) en el que las hembras son insensibles al efecto luteolítico de las prostaglandinas.
Para la finalización de la gestación en bovino, los mejores resultados se obtienen antes del día 100 de gestación. Los resultados son menos fiables entre los días 100 y 150 de gestación.
La respuesta de las cerdas adultas y nulíparas a la inducción del parto puede verse influida por el estado fisiológico y el tiempo de tratamiento. La gran mayoría de los animales, el 95 %, comenzarán a parir dentro de las 36 horas posteriores al tratamiento. Puede esperarse que la mayoría de los animales respondan en las 24 +/- 5 horas siguientes a la inyección, excepto en aquellos casos en los que el parto espontáneo sea inminente.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Para reducir el riesgo de infecciones anaerobias derivadas de la vasoconstricción en el punto de inyección, se deben evitar las inyecciones en zonas de la piel contaminadas (húmedas o sucias). Limpiar y desinfectar completamente los puntos de inyección antes de la administración.
No administrar por vía intravenosa.
Todos los animales deben recibir una supervisión adecuada después del tratamiento.
La inducción del parto o el aborto puede causar distocia, muerte fetal y/o metritis. La incidencia de retención de placenta puede aumentar dependiendo del momento del tratamiento en relación con la fecha de cubrición.
La inducción prematura del parto reducirá el peso del lechón al nacer y aumentará el número de lechones nacidos muertos y de lechones nacidos inmaduros o no viables. Es esencial que la duración media de la gestación se calcule en cada explotación a partir de los registros anteriores y que no se anticipe el final de la gestación más de dos días.
La inyección en tejido adiposo puede producir una absorción incompleta del medicamento veterinario.
El cloprostenol puede causar efectos relacionados con la actividad de la prostaglandina F2α en los músculos lisos, como aumento de la frecuencia de la micción y la defecación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las prostaglandinas del tipo F2α, como el cloprostenol, pueden absorberse a través de la piel y causar broncoespasmo o aborto espontáneo. Se debe tener cuidado al manipular el medicamento veterinario para evitar la autoinyección o el contacto con la piel.

Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras enfermedades de las vías respiratorias deben evitar el contacto durante la manipulación de este medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

Si se produce un derrame accidental sobre la piel, debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. En caso de autoinyección o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente, particularmente si se produce dificultad para respirar, y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas y novillas):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección[1].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia[2]. Aumento de la frecuencia respiratoria[3]. Aumento de la frecuencia cardíaca[3]. Dolor abdominal[3], diarrea[3,5]. Incoordinación[3]. Postración[3]. Retención de placenta[4], metritis[4], distocia[4], muerte fetal[4]. Inquietud, micción frecuente[3,5].

[1] Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección, especialmente tras la inyección intramuscular, y pueden generalizarse. Al primer signo de infección, debe emplearse una terapia antibiótica agresiva, que incluya en particular a las especies clostridiales. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.
[2] Requiere atención veterinaria inmediata. Puede ser mortal.
[3] El cloprostenol puede causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F2α en los músculos lisos.
[4] Puede deberse a la inducción del parto o el aborto. Como parte de la inducción del parto, dependiendo de la fecha de tratamiento frente a la fecha de cubrición, la incidencia de retención de placenta puede aumentar.
[5] En caso de que aparezcan, estos efectos se observan durante los 15 minutos posteriores a la inyección y normalmente desaparecen después de una hora.

Caprino (cabras):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección[1].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia[2].

[1] Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección, especialmente tras la inyección intramuscular, y pueden generalizarse. Al primer signo de infección, debe emplearse una terapia antibiótica agresiva, que incluya en particular a las especies clostridiales. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.
[2] Requiere atención veterinaria inmediata. Puede ser mortal.

Caballos (yeguas):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Estro anormal[1].
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección[2].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia[3]. Aumento de la frecuencia respiratoria[4]. Aumento de la frecuencia cardíaca[4]. Aumento de la sudoración[4,5]. Dolor abdominal[4], cólico[6], diarrea[4,8]. Incoordinación[4], temblor muscular[5]. Postración[4], disminución de la temperatura corporal[4]. Retención de placenta[7], metritis[7], distocia[7], muerte fetal[7]. Inquietud, micción frecuente[4,8].

[1] En la bibliografía se han notificado folículos hemorrágicos (anovulares) y ovulaciones múltiples en yeguas tratadas con cloprostenol.
[2] Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección, especialmente tras la inyección intramuscular, y pueden generalizarse. Al primer signo de infección, debe emplearse una terapia antibiótica agresiva, que incluya en particular a las especies clostridiales. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.
[3] Requiere atención veterinaria inmediata. Puede ser mortal.
[4] El cloprostenol puede causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F2α en los músculos lisos.
[5] Parece ser transitorio y se resuelve sin tratamiento.
[6] Leve.
[7] Puede deberse a la finalización de la gestación, dependiendo de la fecha del tratamiento frente a la fecha de cubrición, la incidencia de retención de placenta puede aumentar.
[8] En caso de que aparezcan, estos efectos se observan durante los 15 minutos posteriores a la inyección y normalmente desaparecen después de una hora.

Burros (burras):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección[1].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia[2]. Aumento de la frecuencia respiratoria[3]. Aumento de la frecuencia cardíaca[3]. Aumento de la sudoración [3,4]. Dolor abdominal[3], cólico[5], diarrea[3,7]. Incoordinación[3], temblor muscular[4]. Postración[3], disminución de la temperatura corporal[3], anorexia. Retención de placenta[6], metritis[6], distocia[6], muerte fetal[6]. Inquietud, micción frecuente[3,7].

[1] Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección, especialmente tras la inyección intramuscular, y pueden generalizarse. Al primer signo de infección, debe emplearse una terapia antibiótica agresiva, que incluya en particular a las especies clostridiales. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.
[2] Requiere atención veterinaria inmediata. Puede ser mortal.

[3] El cloprostenol puede causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F2α en los músculos lisos.

[4] Parece ser transitorio y se resuelve sin tratamiento.

[5] Leve.

[6] Puede deberse a la inducción del parto o el aborto. Como parte de la inducción del parto, dependiendo de la fecha de tratamiento frente a la fecha de cubrición, la incidencia de retención de placenta puede aumentar.

[7] En caso de que aparezcan, estos efectos se observan durante los 15 minutos posteriores a la inyección y normalmente desaparecen después de una hora.

Porcino (cerdas adultas y nulíparas):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección[1].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia[2]. Aumento de la frecuencia respiratoria[3]. Aumento de la frecuencia cardíaca[3]. Dolor abdominal[3], diarrea[3,5]. Incoordinación[3]. Postración[3]. Retención de placenta[4], metritis[4], distocia[4], muerte fetal[4]. Inquietud, micción frecuente[3,5].

[1] Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección, especialmente tras la inyección intramuscular, y pueden generalizarse. Al primer signo de infección, debe emplearse una terapia antibiótica agresiva, que incluya en particular a las especies clostridiales. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.

[2] Requiere atención veterinaria inmediata. Puede ser mortal.

[3] El cloprostenol puede causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F2α en los músculos lisos.

[4] Puede deberse a la inducción del parto. Como parte de la inducción del parto, dependiendo de la fecha de tratamiento frente a la fecha de cubrición, la incidencia de retención de placenta puede aumentar.

[5] En caso de que aparezcan, estos efectos se observan durante los 15 minutos posteriores a la inyección y normalmente desaparecen después de una hora.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
No utilizar en animales gestantes en los que no se pretenda la inducción del aborto o del parto.

Lactancia:
Puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad:
El cloprostenol tiene un amplio margen de seguridad y no afecta negativamente a la fertilidad en bovino. Tampoco se han notificado efectos nocivos en la progenie de una inseminación o cubrición tras el tratamiento con este medicamento veterinario para los productos de la concepción obtenidos después del tratamiento.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de oxitocina y cloprostenol aumenta los efectos sobre el útero.
El uso concomitante de progestágenos disminuye el efecto del cloprostenol.
No administrar con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ya que inhiben la síntesis de prostaglandinas endógenas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Bovino (vacas y novillas):
Una dosis equivale a 500 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 2 ml del medicamento veterinario.

Inducción y sincronización del estro:
Administrar una dosis por animal. Cuando no se observan síntomas de celo, se puede administrar una segunda dosis al cabo de 11 días.

Tratamiento de la endometritis clínica y subclínica en presencia de cuerpo lúteo funcional:
Administrar una dosis por animal. Si es necesario, repetir el tratamiento 10-14 días después.

Tratamiento de quistes lúteos ováricos:
Administrar una dosis única por animal.

Inducción del parto:
Administrar una dosis única por animal, no más pronto de 10 días antes de la fecha prevista del parto.

Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación:
Administrar una dosis única por animal, entre el día 5 y el día 150 de gestación.

Caprino (cabras):
Una dosis equivale a 100-125 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 0,4-0,5 ml del medicamento veterinario.

Inducción del estro:
Administrar una dosis por animal.

Sincronización del estro:
Administrar una segunda dosis por animal 10-12 días después de la primera dosis.

Caballos (yeguas):
Ponis y caballos de peso inferior a 500 kg:
Una dosis equivale a 125-250 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 0,5-1 ml del medicamento veterinario.
Caballos de más de 500 kg de peso:
Una dosis equivale a 250-500 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 1-2 ml del medicamento veterinario.

Inducción y sincronización del estro:
Administrar una dosis única por animal.

Interrupción temprana de la gestación entre el día 5 y el día 120:
Administrar una dosis única por animal, no más pronto de 5 días después de la ovulación.

Burros (burras):
Una dosis equivale a 125-250 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 0,5-1 ml del medicamento veterinario, dependiendo del peso corporal y el tamaño.

Puede ser necesaria una dosis menor, de hasta 37,5 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 0,15 ml del medicamento veterinario, para las burras de tamaño pequeño a fin de reducir las reacciones adversas.
La dosis que debe administrarse en general debe ser la más baja posible debido al riesgo de acontecimientos adversos (ver sección 3.6).

Inducción del estro:
Administrar una dosis única por animal.

Porcino (cerdas adultas y nulíparas):
Una dosis equivale a 175 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 0,7 ml del medicamento veterinario.

Inducción del parto:
Administrar una dosis única por animal uno o dos días antes de la fecha estimada de parto (ver también advertencias en sección 3.5).
Administrar por vía intramuscular profunda con una aguja de al menos 4 cm de longitud.

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 10 veces. Cuando se traten grupos de animales de una sola vez, utilizar una aguja de extracción que haya sido introducida en el tapón del vial para evitar que el tapón se pinche en exceso. La aguja de extracción se debe retirar después del tratamiento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Bovino: Con una sobredosis de 5 a 10 veces el efecto secundario más frecuente es el aumento de la temperatura rectal. Sin embargo, esto suele ser transitorio y no perjudicial para el animal. En algunos animales también se puede observar una salivación limitada o diarrea transitoria.
Yeguas: Los efectos adversos observados con mayor frecuencia son sudoración y disminución de la temperatura rectal. Sin embargo, suelen ser transitorios y no perjudiciales para el animal. Otras posibles reacciones son aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la frecuencia respiratoria, molestias abdominales, incoordinación locomotora y postración. Si ocurren, es probable que se observen dentro de los 15 minutos posteriores a la inyección y desaparezcan en 1 hora. Las yeguas suelen seguir comiendo durante el proceso.
Cerdas: En general, una sobredosis puede producir los siguientes síntomas: aumento de la frecuencia cardiaca y respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de la cantidad de heces y orina, salivación, náuseas y vómitos. En casos peores puede producirse una diarrea transitoria.

No hay antídotos disponibles, el tratamiento debe ser sintomático, suponiendo que la prostaglandina F2α actúa sobre las células del músculo liso.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 1 día.
Leche: Cero horas.

Cabras, yeguas, burras:
Carne: 2 días.
Leche: 24 horas.

Cerdas:

Carne: 1 día.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:
QG02AD90

4.2 Farmacodinamia

El cloprostenol sódico, un análogo (racémico) de la prostaglandina F2α (PGF2α), es un agente luteolítico muy potente. Provoca la regresión funcional y morfológica del cuerpo lúteo (luteolisis) seguida de retorno al estro y ovulación normal.
Además, este grupo de sustancias tiene un efecto contráctil sobre los músculos lisos (útero, tracto gastrointestinal, tracto respiratorio, sistema vascular).
El medicamento veterinario no presenta actividad androgénica, estrogénica ni antiprogesterona y su efecto sobre la gestación se debe a su propiedad luteolítica.
A diferencia de otros análogos de las prostaglandinas, el cloprostenol no tiene actividad sobre el tromboxano A_2 y no causa agregación plaquetaria.

4.3 Farmacocinética

Se han realizado estudios del metabolismo utilizando 15-^{14}C-cloprostenol en cerdos y bovinos (por administración IM) para determinar los niveles de residuos.
Los estudios cinéticos indican que el compuesto se absorbe rápidamente desde el punto de inyección, se metaboliza y después se excreta en una proporción aproximadamente igual en orina y heces. En bovino, menos del 1 % de la dosis administrada se elimina a través de la leche. La principal vía de metabolismo parece ser la β-oxidación a los ácidos tetranor o dinor del cloprostenol.
Los valores máximos de radiactividad en sangre se observaron al cabo de 1 hora de una dosis parenteral y disminuyeron con una $t_{½}$ de entre 1 y 3 horas, dependiendo de la especie.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I incoloro, cerrados con tapones de bromobutilo recubiertos de etilenotetrafluoroetileno (ETFE) y discos de aluminio y cápsulas *flip* rojas.

1 vial de 10 ml
1 vial de 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el cloprostenol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

789 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/07/1993

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Estrumate 250 microgramos/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml de solución contiene 250 microgramos de cloprostenol (equivalentes a 263 microgramos de cloprostenol sódico).

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Vial de 10 ml
Vial de 20 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas y novillas), caprino (cabras), caballos (yeguas), burros (burras), porcino (cerdas adultas y nulíparas).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino:	Carne:	1 día.
	Leche:	Cero horas.
Cabras, yeguas, burras:	Carne:	2 días.
	Leche:	24 horas.
Cerdas:	Carne:	1 día.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No congelar.

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

789 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales de vidrio, 10 y 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Estrumate

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml de solución contiene: 250 µg de cloprostenol

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días
Fecha límite de utilización: _____

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Estrumate 250 microgramos/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml de solución contiene 250 microgramos de cloprostenol (equivalentes a 263 microgramos de cloprostenol sódico) y 20,00 mg de alcohol bencílico.

Solución transparente e incolora, prácticamente libre de partículas.

3. Especies de destino

Bovino (vacas y novillas), caprino (cabras), caballos (yeguas), burros (burras), porcino (cerdas adultas y nulíparas).

4. Indicaciones de uso

Bovino (vacas y novillas):
- Inducción y sincronización del estro en vacas y novillas con cuerpo lúteo funcional.
- Inducción del estro como ayuda para la gestión del subestro ("celo silente").
- Tratamiento de la endometritis (inflamación del útero) clínica y subclínica en presencia de cuerpo lúteo funcional.
- Tratamiento de quistes lúteos ováricos.
- Inducción del parto después del día 270 de gestación.
- Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación.

Caprino (cabras):
- Inducción y sincronización del estro en cabras con cuerpo lúteo funcional durante la estación reproductiva.

Caballos (yeguas):
- Inducción y sincronización del estro en yeguas con cuerpo lúteo funcional.
- Interrupción temprana de la gestación entre el día 5 y el día 120 de gestación.

Burros (burras):
- Inducción del estro en burras con cuerpo lúteo funcional.

Porcino (cerdas adultas y nulíparas):
- Inducción del parto uno o dos días antes de la fecha estimada del parto.

5. Contraindicaciones

No usar en animales gestantes en los que no se pretenda la inducción del aborto o el parto.
No administrar para inducir el parto en animales con sospecha de distocia (dificultad para el parto) debida a obstrucción mecánica o posición, presentación y/o postura anormales del feto.
No usar en animales con la función cardiovascular comprometida, broncoespasmo o dismotilidad gastrointestinal.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Hay un periodo refractario de varios días tras la ovulación (por ejemplo, de cuatro a cinco días en bovino y caballos) en el que las hembras son insensibles al efecto luteolítico de las prostaglandinas.
Para la finalización de la gestación en bovino, los mejores resultados se obtienen antes del día 100 de gestación. Los resultados son menos fiables entre los días 100 y 150 de gestación.
La respuesta de las cerdas adultas y nulíparas a la inducción del parto puede verse influida por el estado fisiológico y el tiempo de tratamiento. La gran mayoría de los animales, el 95 %, comenzarán a parir dentro de las 36 horas posteriores al tratamiento. Puede esperarse que la mayoría de los animales respondan en las 24 +/- 5 horas siguientes a la inyección, excepto en aquellos casos en los que el parto espontáneo sea inminente.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Para reducir el riesgo de infecciones anaerobias derivadas de la vasoconstricción en el punto de inyección, se deben evitar las inyecciones en zonas de la piel contaminadas (húmedas o sucias). Limpiar y desinfectar completamente los puntos de inyección antes de la administración.
No administrar por vía intravenosa.
Todos los animales deben recibir una supervisión adecuada después del tratamiento.
La inducción del parto o el aborto puede causar distocia (dificultad para el parto), muerte fetal y/o metritis (inflamación del útero). La incidencia de retención de placenta puede aumentar dependiendo del momento del tratamiento en relación con la fecha de cubrición.
La inducción prematura del parto reducirá el peso del lechón al nacer y aumentará el número de lechones nacidos muertos y de lechones nacidos inmaduros o no viables. Es esencial que la duración media de la gestación se calcule en cada explotación a partir de los registros anteriores y que no se anticipe el final de la gestación más de dos días.
La inyección en tejido adiposo puede producir una absorción incompleta del medicamento veterinario.
El cloprostenol puede causar efectos relacionados con la actividad de la prostaglandina F2α en los músculos lisos, como aumento de la frecuencia de la micción y la defecación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las prostaglandinas del tipo F2α, como el cloprostenol, pueden absorberse a través de la piel y causar broncoespasmo o aborto espontáneo. Se debe tener cuidado al manipular el medicamento veterinario para evitar la autoinyección o el contacto con la piel.
Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras enfermedades de las vías respiratorias deben evitar el contacto durante la manipulación de este medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.
Si se produce un derrame accidental sobre la piel, debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. En caso de autoinyección o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente, particularmente si se produce dificultad para respirar, y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Gestación:

No utilizar en animales gestantes en los que no se pretenda la inducción del aborto o del parto.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad:

El cloprostenol tiene un amplio margen de seguridad y no afecta negativamente a la fertilidad en bovino. Tampoco se han notificado efectos nocivos en la progenie de una inseminación o cubrición tras el tratamiento con este medicamento veterinario para los productos de la concepción obtenidos después del tratamiento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante de oxitocina y cloprostenol aumenta los efectos sobre el útero.
El uso concomitante de progestágenos disminuye el efecto del cloprostenol.
No administrar con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ya que inhiben la síntesis de prostaglandinas endógenas.

Sobredosificación:

Bovino: Con una sobredosis de 5 a 10 veces el efecto secundario más frecuente es el aumento de la temperatura rectal. Sin embargo, esto suele ser transitorio y no perjudicial para el animal. En algunos animales también se puede observar una salivación limitada o diarrea transitoria.
Yeguas: Los efectos adversos observados con mayor frecuencia son sudoración y disminución de la temperatura rectal. Sin embargo, suelen ser transitorios y no perjudiciales para el animal. Otras posibles reacciones son aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la frecuencia respiratoria, molestias abdominales, incoordinación locomotora y postración. Si ocurren, es probable que se observen dentro de los 15 minutos posteriores a la inyección y desaparezcan en 1 hora. Las yeguas suelen seguir comiendo durante el proceso.
Cerdas: En general, una sobredosis puede producir los siguientes síntomas: aumento de la frecuencia cardiaca y respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de la cantidad de heces y orina, salivación, náuseas y vómitos. En casos peores puede producirse una diarrea transitoria. No hay antídotos disponibles, el tratamiento debe ser sintomático, suponiendo que la prostaglandina F2α actúa sobre las células del músculo liso.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas y novillas):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección[1].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia[2]. Aumento de la frecuencia respiratoria[3]. Aumento de la frecuencia cardíaca[3]. Dolor abdominal[3], diarrea[3,5]. Incoordinación[3]. Postración[3]. Retención de placenta[4], metritis[4], distocia[4], muerte fetal[4].

	Inquietud, micción frecuente[3,5].

[1] Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección, especialmente tras la inyección intramuscular, y pueden generalizarse. Al primer signo de infección, debe emplearse una terapia antibiótica agresiva, que incluya en particular a las especies clostridiales. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.
[2] Requiere atención veterinaria inmediata. Puede ser mortal.
[3] El cloprostenol puede causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F2α en los músculos lisos.
[4] Puede deberse a la inducción del parto o el aborto. Como parte de la inducción del parto, dependiendo de la fecha de tratamiento frente a la fecha de cubrición, la incidencia de retención de placenta puede aumentar.
[5] En caso de que aparezcan, estos efectos se observan durante los 15 minutos posteriores a la inyección y normalmente desaparecen después de una hora.

Caprino (cabras):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección[1].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia[2].

[1] Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección, especialmente tras la inyección intramuscular, y pueden generalizarse. Al primer signo de infección, debe emplearse una terapia antibiótica agresiva, que incluya en particular a las especies clostridiales. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.
[2] Requiere atención veterinaria inmediata. Puede ser mortal.

Caballos (yeguas):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Estro anormal[1].
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección[2].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia[3]. Aumento de la frecuencia respiratoria[4]. Aumento de la frecuencia cardíaca[4]. Aumento de la sudoración[4,5]. Dolor abdominal[4], cólico[6], diarrea[4,8]. Incoordinación[4], temblor muscular[5]. Postración[4], disminución de la temperatura corporal[4]. Retención de placenta[7], metritis[7], distocia[7], muerte fetal[7]. Inquietud, micción frecuente[4,8].

[1] En la bibliografía se han notificado folículos hemorrágicos (anovulares) y ovulaciones múltiples en yeguas tratadas con cloprostenol.
[2] Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección, especialmente tras la inyección intramuscular, y pueden generalizarse. Al primer signo de infección, debe emplearse una terapia antibiótica agresiva, que incluya en particular a las especies clostridiales. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.
[3] Requiere atención veterinaria inmediata. Puede ser mortal.
[4] El cloprostenol puede causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F2α en los músculos lisos.
[5] Parece ser transitorio y se resuelve sin tratamiento.
[6] Leve.

[7] Puede deberse a la finalización de la gestación, dependiendo de la fecha del tratamiento frente a la fecha de cubrición, la incidencia de retención de placenta puede aumentar.
[8] En caso de que aparezcan, estos efectos se observan durante los 15 minutos posteriores a la inyección y normalmente desaparecen después de una hora.

Burros (burras):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección[1].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia[2]. Aumento de la frecuencia respiratoria[3]. Aumento de la frecuencia cardíaca[3]. Aumento de la sudoración [3,4]. Dolor abdominal[3], cólico[5], diarrea[3,7]. Incoordinación[3], temblor muscular[4]. Postración[3], disminución de la temperatura corporal[3], anorexia. Retención de placenta[6], metritis[6], distocia[6], muerte fetal[6]. Inquietud, micción frecuente[3,7].

[1] Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección, especialmente tras la inyección intramuscular, y pueden generalizarse. Al primer signo de infección, debe emplearse una terapia antibiótica agresiva, que incluya en particular a las especies clostridiales. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.
[2] Requiere atención veterinaria inmediata. Puede ser mortal.
[3] El cloprostenol puede causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F2α en los músculos lisos.
[4] Parece ser transitorio y se resuelve sin tratamiento.
[5] Leve.
[6] Puede deberse a la inducción del parto o el aborto. Como parte de la inducción del parto, dependiendo de la fecha de tratamiento frente a la fecha de cubrición, la incidencia de retención de placenta puede aumentar.
[7] En caso de que aparezcan, estos efectos se observan durante los 15 minutos posteriores a la inyección y normalmente desaparecen después de una hora.

Porcino (cerdas adultas y nulíparas):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección[1].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia[2]. Aumento de la frecuencia respiratoria[3]. Aumento de la frecuencia cardíaca[3]. Dolor abdominal[3], diarrea[3,5]. Incoordinación[3]. Postración[3]. Retención de placenta[4], metritis[4], distocia[4], muerte fetal[4]. Inquietud, micción frecuente[3,5].

[1] Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección, especialmente tras la inyección intramuscular, y pueden generalizarse. Al primer signo de infección, debe emplearse una terapia antibiótica agresiva, que incluya en particular a las especies clostridiales. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.
[2] Requiere atención veterinaria inmediata. Puede ser mortal.
[3] El cloprostenol puede causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F2α en los músculos lisos.

[4] Puede deberse a la inducción del parto. Como parte de la inducción del parto, dependiendo de la fecha de tratamiento frente a la fecha de cubrición, la incidencia de retención de placenta puede aumentar.
[5] En caso de que aparezcan, estos efectos se observan durante los 15 minutos posteriores a la inyección y normalmente desaparecen después de una hora.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Bovino (vacas y novillas):
Una dosis equivale a 500 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 2 ml del medicamento veterinario.

Inducción y sincronización del estro:
Administrar una dosis por animal. Cuando no se observan síntomas de celo, se puede administrar una segunda dosis al cabo de 11 días.

Tratamiento de la endometritis (inflamación del útero) clínica y subclínica en presencia de cuerpo lúteo funcional:
Administrar una dosis por animal. Si es necesario, repetir el tratamiento 10-14 días después.

Tratamiento de quistes lúteos ováricos:
Administrar una dosis única por animal.

Inducción del parto:
Administrar una dosis única por animal, no más pronto de 10 días antes de la fecha prevista del parto.

Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación:
Administrar una dosis única por animal, entre el día 5 y el día 150 de gestación.

Caprino (cabras):
Una dosis equivale a 100-125 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 0,4-0,5 ml del medicamento veterinario.

Inducción de la luteolisis (estro):
Administrar una dosis por animal.

Sincronización del estro:
Administrar una segunda dosis por animal 10-12 días después de la primera dosis.

Caballos (yeguas):
Ponis y caballos de peso inferior a 500 kg:
Una dosis equivale a 125-250 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 0,5-1 ml del medicamento veterinario.
Caballos de más de 500 kg de peso:

Una dosis equivale a 250-500 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 1-2 ml del medicamento veterinario.

Inducción y sincronización del estro:
Administrar una dosis única por animal.

Interrupción temprana de la gestación entre el día 5 y el día 120:
Administrar una dosis única por animal, no más pronto de 5 días después de la ovulación.

Burros (burras):
Una dosis equivale a 125-250 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 0,5-1 ml del medicamento veterinario, dependiendo del peso corporal y el tamaño.
Puede ser necesaria una dosis menor, de hasta 37,5 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 0,15 ml del medicamento veterinario, para las burras de tamaño pequeño a fin de reducir las reacciones adversas.
La dosis que debe administrarse en general debe ser la más baja posible debido al riesgo de acontecimientos adversos (ver sección "Acontecimientos adversos").

Inducción del estro:
Administrar una dosis única por animal.

Porcino (cerdas adultas y nulíparas):
Una dosis equivale a 175 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 0,7 ml del medicamento veterinario.

Inducción del parto:
Administrar una dosis única por animal uno o dos días antes de la fecha estimada de parto (ver también advertencias en la sección "Advertencias especiales").
Administrar por vía intramuscular profunda con una aguja de al menos 4 cm de longitud.

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 10 veces. Cuando se traten grupos de animales de una sola vez, utilizar una aguja de extracción que haya sido introducida en el tapón del vial para evitar que el tapón se pinche en exceso. La aguja de extracción se debe retirar después del tratamiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 1 día.
Leche: Cero horas.

Cabras, yeguas, burras:
Carne: 2 días.
Leche: 24 horas.

Cerdas:
Carne: 1 día.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el cloprostenol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

789 ESP

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Baja Sajonia
Alemania