

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Bioestrovet, 0,25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14

66-400 Gorzów Wlkp.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bioestrovet, 0,25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Kloprostenol 0,25 mg/ml

(w postaci 10% roztworu etanolowego kloprostenolu sodowego)

Etanol

Chlorokrezol

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Krowy: ciche ruje (suboestrus), leczenie chronicznego zapalenia macicy - ropomacicza (pyometria) w połączeniu z lokalną terapią macicy, leczeniu jajnikowych torbieli lutealnych, wywoływanie poronienia - można wywołać poronienie od 1 tygodnia ciąży do 150 dnia ciąży (np. w wypadku zmumifikowanych płodów i puchliny błon płodowych), indukcja porodu (dopuszczalna nie wcześniej niż tydzień przed przewidywanym porodem), synchronizacja rui.

U kłacz: indukcja luteolizy po wczesnej śmierci płodów (u 10% kłacz po pokryciu płody obumierają i ulegają resorpcji w ciągu pierwszych 100 dni ciąży) po uprzednim zbadaniu rektalnym, przerwanie późnej fazy ciała żółtego, przerwanie ciąży rzekomej kłacz typu I — przy obecności ciała żółtego i braku kubków endometrialnych, wywoływanie rui u kłacz w laktacji, wywoływanie rui u jałowych kłacz, leczenie zapaleń macicy przy obecnym ciałku żółtym.

U loch: indukcja porodów po 111 dniu ciąży.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Stany spastyczne dróg oddechowych i przewodu pokarmowego. Nie stosować dożylnie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U kłacz pocenie się i umiarkowane objawy morzyskowe.

U krów przy indukcji porodów możliwość zatrzymania łożyska.

U prośnych loch wzrost ciepłoty wewnętrznej ciała, przyspieszenie oddechów i zaczerwienienie skóry.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe

KROWY:

Synchronizacja rui: 2 ml preparatu (0,5 mg substancji czynnej) jednokrotnie.

Zaleca się stosowanie jednego z poniższych schematów synchronizacji rui:

1. Pojedyncze podanie preparatu po uprzednim palpacyjnym stwierdzeniu na jajniku obecności ciała żółtego, następnie krycie w czasie pierwszej rui po podaniu leku
2. Dwie iniekcje w odstępie 11 dni i krycie w czasie najbliższej rui;
3. Pojedyncze podanie wszystkim sztukom i krycie krów z objawami rui. Pozostałym sztukom, które nie wykazywały rui podać po 11 dniach drugą iniekcję i kryć w czasie najbliższej rui.

Pierwsze objawy rujowe występują po około 48-60 godzinach. Przy zastosowaniu metody 2 i 3 proponuje się jednokrotne krycie po 72-84 godzinach lub dwukrotne krycie w 72 i 96 godzinie od podania leku (dwukrotna inseminacja może być skuteczniejsza)

Dla wykluczenia niepowodzeń wybrane sztuki powinny mieć regularny cykl płciowy oraz nie powinny być w ciąży.

Zaburzenia czynnościowe jajników: podaje się 2 ml preparatu, następnie unasienia po 76 godzinach, ewentualnie reinseminuje.

Leczenie torbieli jajnikowych: podaje się 2 ml preparatu jednorazowo najczęściej 10 dnia po uprzednim podaniu HCG lub LHRH i po stwierdzeniu pozytywnej reakcji jajników. Ruja pojawi się 3-go dnia po podaniu preparatu.

Schorzenia macicy: podaje się 2 ml preparatu uzupełniając leczenie innymi preparatami, np. antybiotykami lub preparatami jodowymi w postaci aerozoli lub podobnymi.

11-go dnia ponowne podanie, 14-go dnia unasienianie, a 15-go dnia reinseminacja.

Przerwanie ciąży: 2 ml preparatu (dalsze postępowanie uzależnione od stanu klinicznego).

LOCHY: jednorazowe podanie 0,7 ml preparatu od 111-go dnia ciąży indukuje poród w ciągu 40 godzin najczęściej między 24-35-tą godz.

KLACZE: 1 ml preparatu domięśniowo. Najwłaściwszy okres krycia między 4-6 dniem po podaniu preparatu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Koń, bydło, świnia - tkanki jadalne – 1 dzień

Mleko – 0 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby dokonujące wstrzyknięcia, chore na astmę, kobiety w wieku prokreacyjnym powinny unikać bezpośredniego kontaktu z preparatem.

Po przypadkowej samoiniekcji czy rozlaniu na skórę (zwłaszcza kobiety), należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Ciąża:

U krów:

Stosowanie kloprostenolu podczas okresu ciąży może doprowadzić do poronienia oraz porodu. Jednorazowe wstrzyknięcie do 150 dnia ciąży prowadzi do poronienia bez dodatkowych skutków ubocznych. Podanie kloprostenolu w ostatnich dwóch tygodniach ciąży, prowadzi do indukcji porodu.

U klaczy:

Podanie prostaglandyn klaczom 35-38 dnia ciąży, wywołuje ruje po 3-5 dniu. Jeżeli prostaglandyna podana jest po 38 dniu ciąży, powoduje poronienie oraz utrzymuje okres bezruijowy.

U loch:

Podanie prostaglandyny między 25 a 30 dniem ciąży, powoduje poronienie w ciągu 30 godzin. Podanie w ostatnim tygodniu ciąży prostaglandyn wywołuje poród w ciągu 48 godzin, rezultat jest najlepszy po podaniu kloprostenolu między 110 a 113 dniem ciąży.

Laktacja:

Można stosować w okresie laktacji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ analogów PGF_{2α} na ciężarną macicę nasila oksytocyna i metyloergometryna (alkaloid sporyszu)

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie powoduje nasilenie działań niepożądanych.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13 – 14

66-400 Gorzów Wlkp.

tel. (095) 7285-500

fax. (095) 7359-043

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu I, zawierająca 20 ml roztworu, zamykana korkiem typu I z gumy chlorobutylowej i zamknięciem typu *flip-off*.