

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Estrovet 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kloprostenol	0,250 mg
(co odpowiada kloprostenolu sodowego)	0,263 mg

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol	1,00 mg
--------------	---------

Klarowny, bezbarwny wodny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (jałówki, krowy)

4. Wskazania lecznicze

Bydło (jałówki, krowy):

- Indukcja i synchronizacja rui u krów i jałówek z czynnym ciałkiem żółtym.
- Indukcja rui jako pomoc w zarządzaniu suboestrus (cichej rui).
- Leczenie klinicznego i subklinicznego zapalenia błony śluzowej macicy przy obecności czynnego ciała żółtego.
- Leczenie torbieli lutealnych jajników.
- Indukcja porodu po 270. dniu ciąży.
- Indukcja poronienia do 150. dnia ciąży.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których wywołanie poronienia lub porodu nie jest zamierzone. Nie podawać w celu wywołania porodu u zwierząt z podejrzeniem dystocji (trudnego porodu) spowodowanej niedrożnością mechaniczną lub nieprawidłową pozycją, ułożeniem i/lub postawą płodu.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją układu sercowo-naczyniowego, skurczem oskrzeli lub zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Istnieje okres niewrażliwości trwający cztery do pięciu dni po owulacji, kiedy samice są niewrażliwe na luteolityczne działanie prostaglandyn.

W przypadku zakończenia ciąży u bydła najlepsze wyniki uzyskuje się przed 100. dniem ciąży.

Wyniki są mniej niezawodne między 100. a 150. dniem ciąży.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby zmniejszyć ryzyko zakażeń beztlenowych wynikających ze zwężenia naczyń w miejscu wstrzyknięcia, należy unikać wstrzyknięć w zanieczyszczone (mokre lub brudne) obszary skóry. Dokładnie oczyścić i zdezynfekować miejsca wstrzyknięcia przed podaniem.

Nie podawać dożylnie.

Wszystkie zwierzęta powinny być pod odpowiednim nadzorem po leczeniu.

Indukcja porodu lub poronienia może powodować dystocię (trudny poród), urodzenie martwego płodu i/lub zapalenie macicy. Częstość występowania zatrzymania łożyska może być zwiększona w zależności od czasu leczenia w stosunku do daty poczęcia.

Wstrzyknięcie do tkanki tłuszczowej może spowodować niepełne wchłonięcie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Kloprostenol może powodować działania związane z aktywnością prostaglandyny F2 α w mięśniach gładkich, takie jak zwiększona częstość oddawania moczu i kału.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu F2 α , takie jak kloprostenol, mogą być wchłaniane przez skórę i mogą powodować skurcz oskrzeli lub poronienie. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym, aby uniknąć samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby z innymi chorobami dróg oddechowych powinny unikać kontaktu podczas obchodzenia się z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice.

Produkt przypadkowo rozlany na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem. Po przypadkowej samoiniekcji lub rozlaniu na skórę należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, szczególnie ze względu na możliwość wystąpienia duszności, oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na chlorokrezol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża:

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których wywołanie poronienia lub porodu nie jest zamierzone.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Płodność:

Kloprostenol ma duży margines bezpieczeństwa i nie wpływa negatywnie na płodność u bydła. Nie odnotowano również żadnych szkodliwych skutków u potomstwa powstałego w wyniku inseminacji lub krycia po leczeniu tym weterynaryjnym produktem leczniczym czy w przypadku produktów służących do zapłodnienia uzyskanych po leczeniu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu zwiększa działanie na macicę.

Nie stosować z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), ponieważ hamują one endogenną syntezę prostaglandyn.

Jednoczesne stosowanie progestagenów zmniejsza działanie kloprostenolu.

Przedawkowanie:

Przy przedawkowaniu 5-krotnym do 10-krotnego najczęstszym skutkiem ubocznym jest podwyższona temperatura mierzona w odbycie. Zwykle jest to jednak przejściowe i nieszkodliwe dla zwierzęcia. U niektórych zwierząt można również zaobserwować ograniczone wydzielanie śliny lub przejściową biegunkę.

Nie ma dostępnych żadnych odtrutek, leczenie powinno być objawowe, zakładając, że prostaglandyna F2 α wpływa na komórki mięśni gładkich.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Nie dotyczy.

Główne niezagrożenia farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (jałówki, krowy)

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Anafilaksja ² ; Zwiększona częstość oddechów ³ ; Zwiększona częstość akcji serca ³ ; Ból brzucha ³ , Biegunka ^{3,5} ; Brak koordynacji ³ ; Zaleganie ³ ; Zatrzymanie łożyska ⁴ , zapalenie macicy ⁴ , dystocja ⁴ , martwe urodzenie ⁴ ; Niepokój, częste oddawanie moczu ^{3,5}

¹Może wystąpić, jeśli bakterie beztlenowe dostaną się do miejsca wstrzyknięcia, szczególnie po wstrzyknięciu domięśniowym, i może ulec uogólnieniu. Agresywna terapia antybiotykowa, obejmująca w szczególności gatunki *Clostridium*, powinna zostać zastosowana przy pierwszych oznakach zakażenia. Należy zastosować ostrożne techniki aseptyczne, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych zakażeń.

²Wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Może zagrażać życiu.

³Kloprostenol może powodować skutki podobne do aktywności prostaglandyny F2 α w mięśniach gładkich.

⁴Może być spowodowane indukcją porodu lub poronienia. W ramach indukcji porodu, w zależności od daty leczenia w stosunku do daty poczęcia, częstość występowania zatrzymania łożyska może być zwiększona.

⁵W przypadku wystąpienia, skutki te są obserwowane w ciągu 15 minut po wstrzyknięciu i zwykle ustępują po jednej godzinie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe (i.m.).

Jedna dawka odpowiada 0,5 mg kloprostenolu na zwierzę, co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Indukcja i synchronizacja rui:

Podawać jedną dawkę każdemu zwierzęciu. Jeśli nie obserwuje się objawów rui, drugą dawkę można podać po 11 dniach.

Leczenie klinicznego i podklinicznego zapalenia błony śluzowej macicy przy obecności czynnego ciała żółtego (zapalenie macicy):

Podawać jedną dawkę każdemu zwierzęciu. W razie potrzeby powtórzyć leczenie 10-14 dni później.

Leczenie torbieli lutealnych jajników:

Podawać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu.

Indukcja porodu:

Podawać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu, nie wcześniej niż 10 dni przed przewidywaną datą wycielenia.

Wywołanie poronienia do 150. dnia ciąży:

Podać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu, między 5. a 150. dniem ciąży.

Zaleca się, aby fiolka nie była nakłuta więcej niż 10 razy oraz żeby używać odpowiedniej wielkości fiolki dobranej do danej sytuacji. Dodatkowo powinno się korzystać z automatycznej strzykawki lub odpowiedniej igły do pobierania produktu w fiolkach 50-ml i 100-ml w celu uniknięcia nadmiernego nakłuwania korka.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na tekturowym pudełku i fiolce po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania, zgodnie z terminem ważności podanym w ulotce dołączonej do opakowania należy ustalić datę, po której należy wyrzucić produkt pozostały w tekturowym pudełku. Datę tę należy wpisać w wyznaczonym miejscu.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ kloprostenol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2683/17

Pudełko z 1 fiolką zawierającą 20 ml

Pudełko z 1 fiolką zawierającą 50 ml

Pudełko z 1 fiolką zawierającą 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

tel. 95 728 55 00

e-mail: dzialania_niepozadane@vetoquinol.com

tel. do zgłaszania podejrzenia zdarzenia niepożądanego +48 605 506 683

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francja