

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bioestrovét Swine 0,0875 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kloprostenol.....0,0875 mg
(co odpowiada kloprostenolu sodowego 0,0920 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	20,00 mg
Kwas cytrynowy	
Sodu cytrynian	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wywołanie porodu na jeden lub dwa dni przed przewidywaną datą porodu.

3.3 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 ze skurczem oskrzeli lub zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Reakcja loch i loszek na indukcję porodu może być zależna od stanu fizjologicznego i czasu leczenia. Zdecydowana większość zwierząt, 95%, rozpoczyna poród w ciągu 36 godzin od leczenia. Można się spodziewać, że większość zwierząt zareaguje w okresie 24 +/- 5 godzin po wstrzyknięciu, z wyjątkiem przypadków, gdy samoistny poród jest nieuchronny.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

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

Przedwczesna indukcja porodu powoduje zmniejszenie masy urodzeniowej prosiąt, zwiększenie liczby martwych płodów oraz prosiąt nieżywotnych i niedojrzałych. Istotne jest, aby średni czas trwania ciąży był obliczany w każdym gospodarstwie na podstawie wcześniejszych zapisów oraz, aby nie przewidywać czasu trwania ciąży o więcej niż dwa dni.

Nie podawać dożylnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu F_{2α}, 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 alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu umyć ręce.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (lochy i loszki)

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):	Rumień ² , Świąd ² Duszność ² , Hiperwentylacja ² Niezborność ruchowa ² , Skurcze mięśni ² (brzucha) Wokalizacja ² , Zachowania związane z budowaniem gniazd ² , Niepokój ³ Częste oddawanie moczu ³

	Biegunka ³ , Mimowolne oddawanie kału ² , Nadmierne ślinienie się ² Zatrzymanie łożyska ⁴ , Zapalenie macicy ⁴ , Dystocja ⁴ , Martwe urodzenie ⁴
--	---

¹ Zakażenie beztlenowcowe może wystąpić, gdy bakterie beztlenowe dostaną się do miejsca wstrzyknięcia, szczególnie po wstrzyknięciu domięśniowym. Takie zakażenie może ulec uogólnieniu. Należy zastosować ostrożne techniki aseptyczne, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych zakażeń.

² Przemijające

³ Można zauważyć w ciągu 15 minut po wstrzyknięciu i zwykle ustępują po jednej godzinie.

⁴ W przypadku stosowania w celu wywołania porodu i w zależności od czasu leczenia w stosunku do daty krycia, jak w przypadku każdej zewnętrznej substancji, częstość występowania zatrzymania łożyska, dystocji i martwych urodzeń może być zwiększona.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie podawać ciężarnym zwierzętom, jeśli indukcja porodu nie jest zamierzona.

Płodność:

Nie stwierdzono wpływu na późniejszą wydajność rozrodczą loch leczonych kloprostenolem ani loszek i knurów urodzonych przez leczone zwierzęta.

3.8 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.

U zwierząt, którym podawano progestagen, można spodziewać się osłabienia działania kloprostenolu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Podawać głęboko domięśniowo, za pomocą igły o długości co najmniej 4-5 cm.

Pojedyncza dawka 0,175 mg kloprostenolu (w postaci kloprostenolu sodowego) na zwierzę, co odpowiada 2 ml produktu na zwierzę.

Korek można bezpiecznie przekłuć do 10 razy igłą 21G (lub cieńszą).

Podczas leczenia grup zwierząt w jednym cyklu należy użyć igły do pobierania, która została umieszczona w korku fiolki, aby uniknąć nadmiernego przebijania korka. Igłę do pobierania należy usunąć po leczeniu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Ogólnie rzecz biorąc, przedawkowanie może prowadzić do następujących objawów: przyspieszone bicie serca i zwiększona częstość oddechów, skurcz oskrzeli, podwyższona temperatura ciała,

zwiększona ilość oddawanych kału i moczu, ślinienie, nudności i wymioty. W gorszych przypadkach może wystąpić przejściowa biegunka.

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QG02AD90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kloprostenol sodowy, (racemiczny) analog prostaglandyny F2 α (PGF2 α), jest bardzo silnym środkiem luteolitycznym. Powoduje on czynnościową i morfologiczną regresję ciała żółtego (luteolizę), a następnie powrót do rui i prawidłowej owulacji.

Ponadto ta grupa substancji ma działanie skurczowe na mięśnie gładkie (macicę, przewód pokarmowy, drogi oddechowe, układ naczyniowy).

Weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje żadnej aktywności androgenowej, estrogenowej ani antyprogesteronowej, a jego wpływ na ciążę wynika z jego właściwości luteolitycznych.

W przeciwieństwie do innych analogów prostaglandyn, kloprostenol nie wykazuje aktywności tromboksanu A2 i nie powoduje agregacji płytek krwi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym kloprostenol jest szybko wchłaniany osiągając maksymalne stężenie 1,07 ng/ml w ciągu 8 minut.

Następnie kloprostenol jest szybko eliminowany przez 1,5 godziny, po czym następuje faza wolniejszej eliminacji, która powoduje, że po 4–6 godzinach od podania stężenia są poniżej granicy wykrywalności.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej powlekane syntetycznym etylenem tetrafluoroetylenem (ETFE) z aluminiowym kapslem z polipropylenowym wieczkiem typu flip-off.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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/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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3194/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/06/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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

