

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519).....20,00 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki).

4. Wskazania lecznicze

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

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 ze 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:

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.

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 $F_{2\alpha}$, 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 (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylovowy 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.

Płodność:

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

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie (lochy i loszki)

<i>Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):</i>
Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia ¹
<i>Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</i>
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. 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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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.

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

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

3194/22

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

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.: +48 95 728 55 00

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.