

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bioestrovet 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Cloprostenolum	0,250 mg
(odpovídá cloprostenolum natricum)	0,263 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Chlorkresol	1,00 mg
Kyselina citronová	
Natrium-citrát	
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý vodný roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (jalovice, krávy).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot (jalovice, krávy):

- Indukce a synchronizace říje u krav a jalovic s funkčním žlutým tělískem.
- Vyvolání říje jako pomoc při řízení subestru („tiché říje“).
- Léčba klinické a subklinické endometritidy v přítomnosti funkčního žlutého tělíska.
- Léčba vaječnickových luteálních cyst.
- Indukce potratu až do 150. dne březosti.
- Indukce porodu po 270. dni březosti.

3.3 Kontraindikace

Nepodávat březím zvířatům, pokud není účelem ukončení březosti nebo potrat.

Nepodávat k vyvolání porodu u zvířat s podezřením na dystokii v důsledku mechanické obstrukce nebo abnormální polohy plodu, prezentace a/nebo držení plodu.

Nepoužívat u zvířat se zhoršenou kardiovaskulární funkcí, bronchospasmem nebo gastrointestinální dysmotilitou.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Existuje refrakterní období v délce čtyř až pěti dní po ovulaci, kdy je skot necitlivý na luteolytický účinek prostaglandinů.

Pro ukončení březosti u skotu se nejlepších výsledků dosáhne před 100. dnem březosti. Výsledky jsou méně spolehlivé mezi 100. a 150. dnem březosti.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ke snížení rizika anaerobních infekcí vyplývajících z vazokonstrikce v místě injekčního podání je třeba se vyhnout injekčním podáním do kontaminovaných (mokrých nebo špinavých) oblastí kůže. Před podáním důkladně očistěte a dezinfikujte místa injekčních podání.

Nepodávat intravenózně.

Všechna zvířata by po ošetření měla být pod odpovídajícím dohledem.

Vyvolání porodu nebo potratu může způsobit dystokii, mrtvě narozená zvířata a/nebo metritidu. Výskyt zadržené placenty se může zvýšit v závislosti na době ošetření vzhledem k datu početí.

Injekční podání do tukové tkáně může vést k neúplné absorpci veterinárního léčivého přípravku. Kloprostenol může způsobit účinky související s aktivitou prostaglandinu $F_{2\alpha}$ v hladké svalovině, jako je zvýšená frekvence močení a defekace.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Prostaglandiny typu $F_{2\alpha}$, jako kloprostenol, mohou být absorbovány kůží a sliznicemi a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem je třeba dbát na to, aby nedošlo k samopodání nebo kontaktu s kůží.

Těhotné ženy, ženy ve fertilním věku, astmatici a osoby s jinými onemocněními dýchacích cest by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

Náhodné potřísnění pokožky ihned omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného sebepoškození nebo rozlití na kůži vyhledejte ihned lékařskou pomoc, zvláště proto, že se může objevit dušnost, a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na chlorkresol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (jalovice, krávy):

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Infekce v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe ² ; Zvýšená frekvence dýchání ³ ; Zvýšená srdeční frekvence ³ ; Abdominální bolestivost ³ , průjem ^{3,5} ; Inkoordinace ³ ; Ulehnutí ³ ; Zadržená placenta ⁴ , metritida ⁴ , dystokie ⁴ , mrtvě narozená telata ⁴ ; Neklid, časté močení ^{3,5} ;

¹ Může se objevit, pokud anaerobní bakterie proniknou do místa podání, zejména po intramuskulárním podání, a může dojít ke generalizaci. Agresivní antibiotická terapie, zvláště pokrývající klostridiové druhy, by měla být použita při prvních známkách infekce. Ke snížení možnosti těchto infekcí by měly být použity striktně aseptické techniky.

² Vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc. Může být život ohrožující.

³ Kloprostenol může vyvolat účinky podobné aktivitě prostaglandinu F_{2α} v hladké svalovině.

⁴ Může být způsobeno indukcí porodu. V rámci indukce porodu může být v závislosti na datu ošetření oproti datu početí zvýšený výskyt retence placenty.

⁵ V případě výskytu jsou tyto účinky pozorovány do 15 minut po podání a obvykle vymizí po jedné hodině.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých není zamýšleno vyvolání potratu nebo porodu.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Plodnost:

Kloprostenol má široké bezpečnostní rozpětí a neovlivňuje negativně plodnost skotu. Nebyly zaznamenány žádné škodlivé účinky na potomstvo matek ošetřených před inseminací či pářením tímto veterinárním léčivým přípravkem a ani po něm podaným přípravkem pro usnadnění početí.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinky na dělohu.

Nepodávat s nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID), protože inhibují syntézu endogenních prostaglandinů.

Současné použití gestagenů snižuje účinek kloprostenolu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Jedna dávka odpovídá 0,5 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárnímu léčivému přípravku *pro toto*.

Indukce a synchronizace říje:

Každému zvířeti podejte jednu dávku. Pokud nejsou pozorovány žádné příznaky říje, lze po 11 dnech podat druhou dávku.

Léčba klinické a subklinické endometritidy v přítomnosti funkčního žlutého tělíska:

Každému zvířeti podejte jednu dávku. V případě potřeby opakujte ošetření po 10-14 dnech.

Léčba ovariálních luteálních cyst:

Každému zvířeti podejte jednu dávku.

Vyvolání porodu:

Podejte jednu dávku zvířeti, ne dříve než 10 dnů před očekávaným datem otelení.

Vyvolání potratu do 150. dne březosti:

Podejte jednu dávku zvířeti mezi 5. a 150. dnem březosti.

Nepropichujte zátku více než 10krát. Použijte vhodnou velikost lahvičky podle podmínek použití. V opačném případě u 50ml a 100ml lahviček použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při 5ti až 10ti násobném předávkování je nejčastějším nežádoucím účinkem zvýšená rektální teplota. To je však obvykle přechodné a neškodí zvířeti. U některých zvířat lze také pozorovat omezené slinění nebo přechodný průjem.

Nejsou k dispozici žádná antidota, léčba by měla být symptomatická s vědomím, že prostaglandin $F_{2\alpha}$ ovlivňuje buňky hladkého svalstva.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Kloprostenol sodný, (racemický) analog prostaglandinu $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), je látka s velmi silným luteolytickým účinkem. Způsobuje funkční a morfologickou regresi žlutého tělíska (luteolýzu) u skotu s následným návratem do říje a normální ovulací.

Dále má tato skupina látek kontrakční účinek na hladké svalstvo (děloha, gastrointestinální trakt, dýchací trakt, cévní systém).

Veterinární léčivý přípravek nevykazuje žádnou androgenní, estrogenní nebo antiprogesteronovou aktivitu a jeho účinek na březost je dán jeho luteolytickými vlastnostmi.

Na rozdíl od jiných analogů prostaglandinu nemá kloprostenol aktivitu tromboxanu A₂ a nezpůsobuje agregaci krevních destiček.

4.3 Farmakokinetika

U skotu byly provedeny studie metabolismu s použitím ¹⁵-¹⁴C kloprostenolu (i.m. podání) ke stanovení limitů reziduí.

Kinetické studie indikují, že sloučenina se rychle vstřebává z místa injekčního podání a je metabolizována a následně vyloučena v přibližně stejném poměru močí a trusem.

U skotu je méně než 1 % podané dávky eliminováno mlékem.

Hlavní cestou metabolizace se zdá být β -oxidace na tetranorové nebo dinorové kyseliny kloprostenolu. Maximální hodnoty radioaktivity v krvi byly pozorovány během 1 hodiny po parenterální dávce a klesaly s poločasem rozpadu v rozmezí od 1 do 3 hodin v závislosti na druhu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z bezbarvého skla typu I uzavřená brombutylovou gumovou zátkou potaženou filmem FluroTec (ETFE) a polypropylenovým flip-off víčkem.

Velikosti balení:

Krabíčka s 1 injekční lahvičkou o objemu 20 ml.

Krabíčka s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml.

Krabíčka s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože kloprostenol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/027/17-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 5. 2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).