

**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

1 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

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

### Pomocné látky:

Chlorkresol	1,00 mg
-------------	---------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý vodný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (jalovice, krávy)

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot (jalovice, krávy):

- Indukce luteolýzy umožňující navození říje a ovulace u cyklujících samic, pokud je přípravek aplikován během diestru
- Synchronizace říje (v rozmezí 2 až 5 dnů) ve skupinách cyklujících simultánně ošetřených samic
- Léčba reprodukčních poruch (subestrus, děložní poruchy) souvisejících s funkčním nebo perzistentním žlutým tělískem (endometritidy, pyometra)
- Léčba vaječnickových luteálních cyst
- Indukce potratu až do 150. dne březosti
- Vypuzení mumifikovaných plodů
- Indukce porodu

### 4.3 Kontraindikace

Nepodávejte březím zvířatům, pokud cílem není ukončení březosti.

Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními, gastrointestinálními nebo respiračními poruchami.

Nepodávejte k vyvolání porodu u skotu s podezřením na dystokii v důsledku mechanické obstrukce nebo v případě očekávaných problémů z důvodu abnormální polohy plodu.

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

Nepodávejte intravenózně.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Existuje refrakterní doba čtyř až pěti dnů po ovulaci, kdy skot není senzitivní k luteolytickým účinkům prostaglandinů.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě vyvolání říje u skotu: od 2. dne po injekci je nutná odpovídající detekce teploty.

Pro ukončení březosti byly nejlepší výsledky dosaženy před 100. dnem březosti. Výsledky jsou méně spolehlivé mezi dnem 100. a 150. dnem gestace.

Indukce porodu a potratu může zvýšit riziko komplikací jako zadržení lůžka, smrt plodu a metritida.

Aby se snížilo riziko vzniku anaerobních infekcí (např. otoky, krepitace), které by mohly nastat v souvislosti s farmakologickými vlastnostmi prostaglandinů, je třeba dbát na to, aby se zabránilo vpichu přes kontaminované oblasti kůže. Je třeba důkladně očistit a dezinfikovat místa vpichu před podáním.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Prostaglandiny typu F<sub>2α</sub>, jako kloprostenol, mohou být absorbovány kůží a sliznicemi a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat.

Zabraňte přímému kontaktu s kůží nebo sliznicemi.

Při manipulaci s přípravkem zabraňte samopodání injekce nebo kontaktu s pokožkou. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a lidé s bronchiálními nebo jinými respiračními problémy by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem.

Při podávání přípravku používejte nepropustné jednorázové rukavice.

Po použití si umyjte ruce.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte mýdlem a vodou.

V případě náhodného samopodání nebo potřísnění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc, zejména proto, že může dojít k dušnosti a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně jsou hlášeny lokalizované postinjekční bakteriální infekce, které mohou generalizovat.

Při použití u skotu pro indukci porodu a v závislosti na době léčby vzhledem ke dnu zabřeznutí, může dojít ke zvýšenému výskytu zadržení lůžka.

Ve velmi vzácných případech lze pozorovat anafylaktické reakce, které mohou být život ohrožující a vyžadují rychlou lékařskou péči.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepodávejte březím zvířatům, pokud cílem není ukončení březosti.

Laktace: Používejte pouze po posouzení poměru přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte výrobek spolu s nesteroidními protizánětlivými léky, protože inhibují endogenní syntézu prostaglandinů.

Aktivita jiných oxytocinových činidel může být zvýšena po podání kloprostenolu.

## 4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

0,5 mg kloprostenolu / zvíře odpovídá 2 ml přípravku na jedno zvíře.

Za účelem synchronizace říje u skotu je doporučeno podávat přípravek dvakrát v intervalu 11 dnů mezi aplikacemi.

Ukončení abnormální březosti: mezi 5. a 150. dnem po inseminaci.

Indukce porodu: do 10 dnů před očekávaným termínem porodu.

Doporučuje se, aby se lahvička neotvírala více než 10krát a příslušná velikost lahvičky odpovídala podmínkám použití. V opačném případě by měly být pro 50 ml a 100 ml lahvičky použity dávkovací automat nebo vhodná odběrová jehla tak, aby se zabránilo nadměrnému proražení zátky.

## 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování může být spojeno s neklidem, zvýšenou srdeční frekvencí, zvýšenou frekvencí dýchání, bronchokonstrikcí, zvýšenou rektální teplotou, zvýšeným močením, sliněním a průjmem. Tyto účinky jsou obvykle přechodné a vyřeší se bez léčby.

Nejsou k dispozici žádná antidota.

## 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: močopohlavní systém a pohlavní hormony, jiná gynekologika, uterotonika, prostaglandiny.

ATCvet kód: QG02AD90.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kloprostenol sodný je (racemický) analog prostaglandinu  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) pro použití u skotu.

Přípravek je silným luteolytickým agens. Způsobuje funkční a morfologickou regresi žlutého tělíska (luteolýzu) u skotu s následným návratem do říje a normální ovulace.

Kromě toho tato skupina látek má kontrakční účinek na hladké svaly (děloha, gastrointestinální trakt, dýchací cesty, cévní systém).

Lék nevykazuje žádnou androgenní, estrogenní nebo antiprogesteronovou aktivitu a jeho vliv na březost je dán výhradně jeho luteolytickým účinkem.

Při farmakologických dávkách nebyly pozorovány žádné zjevné nežádoucí účinky. Na rozdíl od jiných analogů prostaglandinu, kloprostenol nevykazuje thromboxan  $A_2$  aktivitu a nezpůsobuje shlukování krevních destiček.

Kloprostenol nenarušuje plodnost. U mláďat počatých v říji po proběhlé léčbě, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

U skotu byly provedeny studie metabolismu s použitím  $15 - ^{14}C$  kloprostenolu (i.m. podání) ke stanovení limitů reziduí. Kinetika kloprostenolu po perorálním podání nebyla stanovena.

Kinetické studie indikují, že sloučenina se rychle vstřebává z místa injekce a je metabolizována s následným vyloučením v přibližně stejném poměru močí a výkaly. U krav je hlavní část dávky vyloučena během 0-4 hodin a většina dávky se vyloučí během 24 hodin. Hlavní cestou metabolizace se zdá být  $\beta$ -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.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorkresol  
Kyselina citronová  
Natrium-citrát  
Chlorid sodný  
Voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

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

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.  
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

### **6.5 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.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3  
158 00 Praha 5  
Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/027/17-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

23. 5. 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 7. 1. 2022

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Leden 2022

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.