

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 problémy.

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 případě 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. Všechna zvířata by měla být po léčbě pod přiměřeným dohledem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Prostaglandiny typu F2 α , jako cloprostenol, mohou být absorbovány kůží a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat.

Při manipulaci s přípravkem předcházejte samopodání injekce nebo kontaktu s pokožkou, a to především u těhotných žen, žen v plodném věku, astmatiků a lidí s bronchiálními nebo jinými respiračními problémy.

Při podávání přípravku používejte nepropustné jednorázové rukavice.

V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte mýdlem a vodou.

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

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

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 výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujícího pravidla:

- velmi časté (více než 1 z 10 zvířat vykazujících nežádoucí účinek (y) v průběhu jednoho ošetření)
- časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)
- méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)
- vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 zvířat)
- velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10 000 zvířat včetně izolovaných případů).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepodávejte březím zvířatům, pokud cílem není ukončení březosti.

Produkt lze bezpečně používat během laktace.

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 cloprostenolu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání, při kterém je nutno dodržovat základní aseptická opatření.

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

Za účelem synchronizace říje u skotu je doporučeno podávat přípravek dvakrát s 11-ti denním intervalem 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 10-krát 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 a průjemem. Tyto účinky jsou obvykle přechodné a vyřeší se bez léčby.

4.11 Ochranné lhůty

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

Cloprostenol sodný je (racemický) analog prostaglandinu F_{2α} (PGF_{2α}) pro použití u skotu.

Přípravek je silným luteolytickým agens. Způsobuje funkční a morfológickou 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, cloprostenol nevykazuje thromboxan A₂ aktivitu a nezpůsobuje shlukování krevních destiček.

Cloprostenol má dobré bezpečnostní rozpětí a 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 - ¹⁴C cloprostenolu (i.m. podání) ke stanovení limitů reziduí. Kinetika cloprostenolu 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 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorkresol
Bezvodá kyselina citronová
Dihydrát natrium-citrátu
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 krabičce, 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 bromobutylovou gumovou zátkou potaženou materiálem FluroTec (ETFE) a polypropylenovým flip off víčkem.

Velikosti balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 20 ml.
Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml.
Krabička 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

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.