

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna

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

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy (E1519) 20,00 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U loch i loszek:

- Indukcja porodów począwszy od 114. dnia ciąży (1. dzień ciąży jest ostatnim dniem inseminacji).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ciężarnych zwierząt, chyba że celem jest przerwanie ciąży.

Nie podawać zwierzętom ze spastyczną chorobą układu oddechowego lub przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi, żołądkowo-jelitowymi lub oddechowymi.

Nie stosować w celu wywołania porodu u loch z podejrzeniem dystocji spowodowanej niedrożnością mechaniczną lub jeśli spodziewane są problemy z powodu nieprawidłowej pozycji płodu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować dożylnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Na odpowiedź loch i loszek na próby wywołania porodu może mieć wpływ stan fizjologiczny w czasie leczenia. Reakcje na leczenie nie są jednolite ani w obrębie stada, ani w obrębie poszczególnych osobników w obrębie stada.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Indukcja porodu w zbyt wczesnej fazie ciąży może prowadzić do narodzin prosiąt niezdolnych do życia. Stosowanie na więcej niż dwa dni przed końcem średniej długości ciąży obliczonym na podstawie rejestrów gospodarstwa może skutkować wzrostem liczby prosiąt niezdolnych do życia. Aby zmniejszyć ryzyko infekcji beztlenowcowych, potencjalnie związanych z właściwościami farmakologicznymi prostaglandyn, należy unikać wstrzykiwania przez obszar skażonej skóry. Przed podaniem dokładnie oczyścić i zdezynfekować miejsca wstrzyknięć.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Prostaglandyny typu F2- α , takie jak kloprostenol, mogą być wchłaniane przez skórę i błony śluzowe i mogą powodować skurcz oskrzeli lub poronienie.

Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem, aby uniknąć samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby z problemami dotyczącymi oskrzeli lub innymi problemami układu oddechowego muszą unikać wszelkiego kontaktu z produktem.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem.

Podczas podawania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawiczki jednorazowe.

Po użyciu umyć ręce.

Przypadkowe rozlanie na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.

W przypadku przypadkowej samoiniekcji lub rozlania na skórę należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

W przypadku wystąpienia duszności niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Podczas pracy z produktem nie jeść, nie pić i nie palić.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Infekcja beztlenowcowa może wystąpić, gdy bakterie beztlenowe dostaną się w miejsce wstrzyknięcia, szczególnie po wstrzyknięciu domięśniowym.

W przypadku stosowania u loch i loszek w celu wywołania porodu i w zależności od czasu leczenia w stosunku do daty krycia, częstość występowania zatrzymania łożyska może być zwiększona.

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu prostaglandyny F2 α może wystąpić przemijający rumień i świąd, oddawanie moczu i kału, ataksja, przyspieszone oddychanie, duszność, zachowania związane z budowaniem gniazd, skurcze mięśni brzucha, wokalizacja i ślinienie.

Częstość występowania działań niepożądanych określono przy użyciu następującej konwencji:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 zwierząt na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 zwierząt na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, w tym pojedyncze przypadki).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych zwierząt, jeśli indukcja porodu nie jest zamierzona.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu nasila działanie na macicę.

Nie podawać produktu razem z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ponieważ hamują one endogenną syntezę prostaglandyn.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie domięśniowe.

Pojedyncza dawka 0,175 mg kloprostenolu (w postaci kloprostenolu sodowego) na zwierzę, co odpowiada 2 ml produktu na zwierzę jednorazowo, w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej za pomocą igły o długości co najmniej 4-5 cm.

Zaleca się, aby fiolka nie była nakłuwana więcej niż 10 razy igłą 21G (lub cieńszą) oraz aby użyć fiolek o odpowiednim rozmiarze dla panujących warunków użytkowania. W przeciwnym razie do fiolek 50 ml należy użyć automatycznej strzykawki lub odpowiedniej igły do pobierania, aby uniknąć nadmiernego nakłuwania korka.

Po obliczeniu średniej długości ciąży dla każdej fermy, lochy i loszki mogą otrzymać iniekcje na dwa dni przed tą datą lub w dowolnym późniejszym terminie, aby dostosować się do wymagań konkretnego systemu zarządzania. Próby przeprowadzone na dwa dni przed przeciętnym terminem wykazały, że normalnie 95% zwierząt rozpoczyna proszenie w ciągu 36 godzin od leczenia. Można oczekiwać, że większość zwierząt zareaguje w okresie 24 ± 5 godzin po wstrzyknięciu i wcześniej, jeśli poród zaczął się już prawie spontanicznie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może prowadzić do następujących objawów: zwiększona częstość akcji serca i oddechu, skurcz oskrzeli, podwyższona temperatura ciała, zwiększona ilość moczu i kału, ślinotok, nudności i wymioty, niespokojne zachowanie.

Nie ma antidotum.

4.11 Okres(y) karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne produkty ginekologiczne; prostaglandyny.
Kod ATC Vet: QG02AD90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kloprostenol, syntetyczny analog prostaglandyny, strukturalnie spokrewniony z prostaglandyną F 2α (PGF 2α), jest silnym produktem luteolitycznym, który wywołuje morfologiczną i funkcjonalną regresję (luteolizę) ciała żółtego. U ciężarnych samic utrzymanie ciąży zależy od progesteronu wydzielanego przez ciało żółte. Luteoliza pod koniec ciąży powoduje poród.

Ponadto ta grupa substancji działa skurczowo na mięśnie gładkie (macica, przewód pokarmowy, drogi oddechowe, układ naczyniowy).

Kloprostenol nie wykazuje działania androgennego, estrogenowego ani antyprogesteronowego, a jego wpływ na ciążę wynika z właściwości luteolitycznych.

W przeciwieństwie do innych analogów prostaglandyn kloprostenol nie wykazuje aktywności tromboksanu A 2 i nie powoduje agregacji płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym kloprostenol jest szybko wchłaniany, osiągając maksymalne stężenie zwykle w ciągu pierwszych kilku minut. Kloprostenol jest następnie szybko eliminowany w czasie krótszym niż 2 godziny. Po kilku godzinach od podania następuje faza powolnej eliminacji, w której stężenia są poniżej poziomu dającego się określić ilościowo.

Domięśniowe podanie 15-14C-kloprostenolu wskazuje, że kloprostenol jest metabolizowany, a następnie wydalany w mniej więcej równych proporcjach z moczem i kałem. Większa część dawki jest wydalana w ciągu 0-4 godzin, a większość dawki jest wydalana w ciągu 24 godzin. Wydaje się, że główną drogą metabolizmu jest β -oksydacja do kwasów tetranorowych lub dinorowych kloprostenolu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzyłowy (E1519)
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3194/22

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO