

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA:**  
**Bioestrovét Swine 0,0875 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francja

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna**

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

**Substancje pomocnicze**

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

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząstek.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

U loch i loszek:

- Indukcja porodów od 114. dnia ciąży (1. dzień ciąży to ostatni dzień inseminacji).

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, 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.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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 F<sub>2α</sub> 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (loch i loszki).



## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

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 fiołki o odpowiednim rozmiarze dla panujących warunków użytkowania. W przeciwnym razie do fiołek 50 ml należy użyć automatycznej strzykawki lub odpowiedniej igły do pobierania, aby uniknąć nadmiernego nakłuwania korka.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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  $24 \pm 5$  godzin po wstrzyknięciu i wcześniej, jeśli poród zaczął się już prawie spontanicznie.

## **10. OKRES(-Y) 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 fiołce i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

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.

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- $\alpha$ , takie jak kloprostamol, 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 oraz 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 należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Podczas pracy z produktem nie jeść, nie pić i nie palić.

#### Ciąża:

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

#### 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.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Nie ma antidotum.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać lekarza weterynarii lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

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

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

{DD / MM / RRRR}

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.