

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cloprostenol inj., 0,25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Kloprostenol 0,25 mg/ml
(w postaci kloprostenolu sodowego)

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol 1 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, prawie bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U bydła - synchronizacja rui, leczenie cichej rui, przerwanie ciąży, leczenie chronicznego endometritis, pyometry i mumifikacji (lub maceracji płodu).
U świń - synchronizacja porodów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ciężarnych samic, z wyjątkiem potrzeby wywoływania porodu lub przerwania ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Kobiety w okresie płodności, ciąży, astmatycy oraz osoby ze schorzeniami oskrzeli lub innymi problemami ze strony układu oddechowego muszą zachować szczególną ostrożność przy podawaniu tego produktu (stosować rękawice ochronne ze względu na przezskórne wchłanianie substancji czynnej).

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Kloprostenol może powodować stany spastyczne dróg oddechowych, zwiększenie perystaltyki przewodu pokarmowego, biegunkę, zwiększoną częstotliwość oddawania moczu i kału, ślinotok, przyspieszenie pracy serca, zwiększenie częstotliwości oddychania, zatrzymanie łożyska u bydła.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych samic, z wyjątkiem potrzeby wywoływania porodu lub przerwania ciąży. Można stosować w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Stosować iniekcje głęboko domięśniowe.

Dawka na jedno zwierzę wynosi:

bydło: 2,0 ml (= 0,5 mg kloprostenolu)

świnie: 0,7 ml (=0,175 mg kloprostenolu)

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

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia objawów zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego w postaci biegunek. Objawy są przejściowe, należy stosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne bydła, świń - zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki ginekologiczne – leki pobudzające skurcze macicy - prostaglandyny

Kod ATCvet: QG02AD90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kloprostenol jest syntetycznym analogiem prostaglandyny, struktura jego zbliżona jest do prostaglandyny F_{2α}. Kloprostenol indukuje pod względem funkcjonalnym i morfologicznym zanikanie ciała żółtego (luteoliza) u krów i innych gatunków zwierząt. Po 2-4 dniach luteolizy występuje ruja z normalną owulacją.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kloprostenol zostaje szybko absorbowany po iniekcji domięśniowej u krów i świń. Najwyższy poziom we krwi osiągany jest po 10 minutach do 1 godziny po iniekcji. Kloprostenol zostaje w dużej mierze

metabolizowany i szybko wydzielany z moczem w niezmienionej formie lub jako kwas (tetranor) albo glukuronidę. Część kloprostenu wydzielana jest również z żółcią oraz w niewielkim stopniu z mlekiem. Półokres trwania wynosi mniej niż 3 godziny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol
Kwas cytrynowy jednowodny Sodu
cytrynian
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano 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: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z bezbarwnego szkła typu I, zawierające 10 ml roztworu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1545/04

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

30-04-2004

23-12-2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy