

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cloprostenol Veyx 0,0875 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kloprostenol 0,0875 mg

(co odpowiada 0,092 mg kloprostenolu sodowego)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Chlorokrezol	1,0 mg
Kwas cytrynowy jednowodny	
Sodu chlorek	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Sodu cytrynian	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór wodny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki), świnię (lochy).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło (krowy i jałówki):

- Indukcja i synchronizacja rui u krów i jałówek z czynnym ciałkiem żółtym.
- Indukcja rui jako pomoc w zarządzaniu suboestrus (cichej rui).
- Leczenie klinicznego i subklinicznego zapalenia błony śluzowej macicy przy obecności czynnego ciała żółtego.
- Leczenie torbieli lutealnych jajników.
- Indukcja porodu po 270. dniu ciąży.
- Indukcja poronienia do 150. dnia ciąży.

Świnię (lochy):

- Wywołanie porodu na jeden lub dwa dni przed przewidywaną datą porodu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których wywołanie poronienia lub porodu nie jest zamierzone. Nie podawać w celu wywołania porodu u zwierząt z podejrzeniem dystocji (trudnego porodu) spowodowanej niedrożnością mechaniczną lub nieprawidłową pozycją, ułożeniem i/lub postawą płodu.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją układu sercowo-naczyniowego, skurczem oskrzeli lub zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Istnieje okres niewrażliwości trwający kilka dni po owulacji (np. cztery do pięciu dni u bydła), kiedy samice są niewrażliwe na luteolityczne działanie prostaglandyn.

W przypadku zakończenia ciąży u bydła najlepsze wyniki uzyskuje się przed 100. dniem ciąży.

Wyniki są mniej niezawodne między 100. a 150. dniem ciąży.

Reakcja loch na indukcję porodu może być zależna od stanu fizjologicznego i czasu leczenia.

Zdecydowana większość zwierząt, 95%, rozpoczyna poród w ciągu 36 godzin od leczenia. Można się spodziewać, że większość zwierząt zareaguje w okresie 24 ± 5 godzin po wstrzyknięciu, z wyjątkiem przypadków, gdy samoistny poród jest nieuchronny.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby zmniejszyć ryzyko zakażeń beztlenowych wynikających ze zwężenia naczyń w miejscu wstrzyknięcia, należy unikać wstrzyknięć w zanieczyszczone (mokre lub brudne) obszary skóry.

Dokładnie oczyścić i zdezynfekować miejsca wstrzyknięcia przed podaniem.

Nie podawać dożylnie.

Wszystkie zwierzęta powinny być pod odpowiednim nadzorem po leczeniu.

Indukcja porodu lub poronienia może powodować dystocię (trudny poród), urodzenie martwego płodu i/lub zapalenie macicy. Częstość występowania zatrzymania łożyska może być zwiększona w zależności od czasu leczenia w stosunku do daty poczęcia.

Przedwczesna indukcja porodu powoduje zmniejszenie masy urodzeniowej prosiąt, zwiększenie liczby martwych płodów oraz prosiąt nieżywotnych i niedojrzałych. Istotne jest, aby średni czas trwania ciąży był obliczany w każdym gospodarstwie na podstawie wcześniejszych zapisów oraz, aby nie przewidywać czasu trwania ciąży o więcej niż dwa dni.

Wstrzyknięcie do tkanki tłuszczowej może spowodować niepełne wchłonięcie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Kloprostenol może powodować działania związane z aktywnością prostaglandyny $F_{2\alpha}$ w mięśniach gładkich, takie jak zwiększona częstość oddawania moczu i kału.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu $F_{2\alpha}$, takie jak kloprostenol, mogą być wchłaniane przez skórę i mogą powodować skurcz oskrzeli lub poronienie. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym, aby uniknąć samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby z innymi chorobami dróg oddechowych powinny unikać kontaktu podczas obchodzenia się z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice.

Produkt przypadkowo rozlany na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem. Po przypadkowej samoiniekcji lub rozlaniu na skórę należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, szczególnie ze względu na możliwość wystąpienia duszności, oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na chlorokrezol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy i jałówki):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ² ; Zwiększona częstość oddechów ³ ; Zwiększona częstość akcji serca ³ ; Ból brzucha ³ , biegunka ^{3,5} ; Brak koordynacji ³ ; Zaleganie ³ ; Zatrzymanie łożyska ⁴ , zapalenie macicy ⁴ , dystocja ⁴ , martwe urodzenie ⁴ ; Niepokój, częste oddawanie moczu ^{3,5} ;

¹Może wystąpić, jeśli bakterie beztlenowe dostaną się do miejsca wstrzyknięcia, szczególnie po wstrzyknięciu domięśniowym, i może ulec uogólnieniu. Agresywna terapia antybiotykowa, obejmująca w szczególności gatunki *Clostridium*, powinna zostać zastosowana przy pierwszych oznakach zakażenia. Należy zastosować ostrożne techniki aseptyczne, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych zakażeń.

²Wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Może zagrażać życiu.

³Kloprostenol może powodować skutki podobne do aktywności prostaglandyny F_{2α} w mięśniach gładkich.

⁴Może być spowodowane indukcją porodu lub poronienia. W ramach indukcji porodu, w zależności od daty leczenia w stosunku do daty poczęcia, częstość występowania zatrzymania łożyska może być zwiększona.

⁵W przypadku wystąpienia, skutki te są obserwowane w ciągu 15 minut po wstrzyknięciu i zwykle ustępują po jednej godzinie.

Świnie (lochy):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ² ; Zwiększona częstość oddechów ³ ; Zwiększona częstość akcji serca ³ ; Ból brzucha ³ , biegunka ^{3,5} ; Brak koordynacji ³ ; Zaleganie ³ ; Zatrzymanie łożyska ⁴ , zapalenie macicy ⁴ , dystocja ⁴ , martwe urodzenie ⁴ ; Niepokój, częste oddawanie moczu ^{3,5} ;

¹Może wystąpić, jeśli bakterie beztlenowe dostaną się do miejsca wstrzyknięcia, szczególnie po wstrzyknięciu domięśniowym, i może ulec uogólnieniu. Agresywna terapia antybiotykowa, obejmująca w szczególności gatunki *Clostridium*, powinna zostać zastosowana przy pierwszych oznakach zakażenia. Należy zastosować ostrożne techniki aseptyczne, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych zakażeń.

²Wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Może zagrażać życiu.

³Kloprostenol może powodować skutki podobne do aktywności prostaglandyny F_{2α} w mięśniach gładkich.

⁴Może być spowodowane indukcją porodu. W ramach indukcji porodu, w zależności od daty leczenia w stosunku do daty poczęcia, częstość występowania zatrzymania łożyska może być zwiększona.

⁵W przypadku wystąpienia, skutki te są obserwowane w ciągu 15 minut po wstrzyknięciu i zwykle ustępują po jednej godzinie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela

lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których wywołanie poronienia lub porodu nie jest zamierzone.

Laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w okresie laktacji.

Płodność:

Kloprostenol ma duży margines bezpieczeństwa i nie wpływa negatywnie na płodność u bydła. Nie odnotowano również żadnych szkodliwych skutków u potomstwa powstałego w wyniku inseminacji lub krycia po leczeniu tym weterynaryjnym produktem leczniczym czy w przypadku produktów służących do zapłodnienia uzyskanych po leczeniu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu zwiększa działanie na macicę. Jednoczesne stosowanie progestagenów zmniejsza działanie kloprostenolu.

Nie stosować z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), ponieważ hamują one endogenną syntezę prostaglandyn.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Bydło (krowy i jałówki):

Jedna dawka odpowiada 500 mikrogramom kloprostenolu na zwierzę, co odpowiada 5,7 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Indukcja i synchronizacja rui:

Podawać jedną dawkę każdemu zwierzęciu. Jeśli nie obserwuje się objawów rui, drugą dawkę można podać po 11 dniach.

Leczenie klinicznego i podklinicznego zapalenia błony śluzowej macicy przy obecności czynnego ciała żółtego:

Podawać jedną dawkę każdemu zwierzęciu. W razie potrzeby powtórzyć leczenie 10-14 dni później.

Leczenie torbieli lutealnych jajników:

Podawać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu.

Indukcja porodu:

Podawać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu, nie wcześniej niż 10 dni przed przewidywaną datą wycielenia.

Wywołanie poronienia do 150. dnia ciąży:

Podać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu, między 5. a 150. dniem ciąży.

Świnie (lochy):

Jedna dawka odpowiada 175 mikrogramom kloprostenolu na zwierzę, co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Indukcja porodu:

Podać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu na jeden lub dwa dni przed przewidywaną datą porodu (patrz również ostrzeżenia w punkcie 3.5).

Podawać głęboko domięśniowo za pomocą igły o długości co najmniej 4 cm.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Bydło: Przy przedawkowaniu od 5 do 10 razy najczęstszym skutkiem ubocznym jest podwyższona temperatura mierzona w odbycie. Zwykle jest to jednak przejściowe i nieszkodliwe dla zwierzęcia. U niektórych zwierząt można również zaobserwować ograniczone wydzielanie śliny lub przejściową biegunkę.

Świnie: Ogólnie rzecz biorąc, przedawkowanie może prowadzić do następujących objawów: przyspieszone bicie serca i zwiększona częstość oddechów, skurcz oskrzeli, podwyższona temperatura ciała, zwiększona ilość oddawanych kału i moczu, ślinienie, nudności i wymioty. W gorszych przypadkach może wystąpić przejściowa biegunka.

Nie ma dostępnych żadnych odtrutek, leczenie powinno być objawowe, zakładając, że prostaglandyna $F_{2\alpha}$ wpływa na komórki mięśni gładkich.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QG02AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kloprostenol sodowy, (racemiczny) analog prostaglandyny $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), jest bardzo silnym środkiem luteolitycznym. Powoduje on czynnościową i morfologiczną regresję ciała żółtego (luteolizę), a następnie powrót do rui i prawidłowej owulacji.

Ponadto ta grupa substancji ma działanie skurczowe na mięśnie gładkie (macicę, przewód pokarmowy, drogi oddechowe, układ naczyniowy).

Weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje żadnej aktywności androgenowej, estrogenowej ani antyprogesteronowej, a jego wpływ na ciążę wynika z jego właściwości luteolitycznych.

W przeciwieństwie do innych analogów prostaglandyn, kloprostenol nie wykazuje aktywności tromboksanu A_2 i nie powoduje agregacji płytek krwi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania metabolizmu z użyciem $15\text{-}^{14}\text{C}$ -kloprostenolu przeprowadzono u świń i bydła (poprzez podanie domięśniowe), aby określić poziomy pozostałości.

Badania kinetyczne wskazują, że związek jest szybko wchłaniany z miejsca wstrzyknięcia, metabolizowany, a następnie wydalany w mniej więcej równych proporcjach z moczem i kałem. U

bydła mniej niż 1% podanej dawki jest eliminowane z mlekiem. Główną drogą metabolizmu wydaje się być β -oksydacja do kwasów tetranorowych lub dinorowych kloprostenolu. Maksymalne wartości radioaktywności we krwi obserwowano w ciągu 1 godziny od podania dawki pozajelitowej i spadały z $t_{1/2}$ wynoszącym od 1 do 3 godzin w zależności od gatunku.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Chronić przed światłem.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem fluorowo-bromobutylovym i wieczkiem aluminiowym.

1 fiolka (10 ml) w tekturowym pudełku.
1 fiolka (20 ml) w tekturowym pudełku.
1 fiolka (50 ml) w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ kloprostenol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Veyx-Pharma GmbH

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

2214/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/11/2012.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

31.12.2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).