

*[Version 9,10/2021]*

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ESTRUMATE 250 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

### Učinkovina:

kloprostenol 250 mikrogramov  
(kar ustreza 263 mikrogramom natrijevega kloprostenolata)

### Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin | Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| benzilalkohol (E1519)                                | 20,00 mg                                                                  |
| citronska kislina                                    |                                                                           |
| natrijev citrat                                      |                                                                           |
| natrijev klorid                                      |                                                                           |
| voda za injekcije                                    |                                                                           |

Bistra, brezbarvna raztopina, praktično brez delcev.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave in telice), koze (samice), konji (kobile), osli (oslice), prašiči (svinje in mladice).

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo (krave in telice):

- Indukcija in sinhronizacija estrusa pri kravah in telicah s funkcionalnim rumenim telescem.
- Indukcija estrusa kot pomoč pri upravljanju subestrusa („tiha pojatev“).
- Zdravljenje kliničnega in subkliničnega endometritisa v prisotnosti funkcionalnega rumenega telesca.
- Zdravljenje luteinskih cist jajčnikov.
- Indukcija poroda po 270. dnevu brejosti.
- Indukcija abortusa do 150. dneva brejosti.

Koze (samice):

- Indukcija in sinhronizacija estrusa pri kozah s funkcionalnim rumenim telescem med paritveno sezono.

Konji (kobile):

- Indukcija in sinhronizacija estrusa pri kobilah s funkcionalnim rumenim telescem.
- Prekinitev zgodnje brejosti med 5. in 120. dnevom brejosti.

Osli (oslice):

- Indukcija estrusa pri oslicah s funkcionalnim rumenim telescem.

Prašiči (svinje in mladice):

- Indukcija poroda en ali dva dni pred predvidenim datumom poroda.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne dajajte brejim živalim, pri katerih ni zelena indukcija abortusa ali poroda.

Ne dajajte za induciranje poroda pri živalih s sumom na distocijo zaradi mehanske obstrukcije ali nenormalnega položaja, lege in/ali položaja ploda.

Ne dajajte živalim z oslabljenim delovanjem kardiovaskularnega sistema, bronhospazmom ali motnjah motilitete prebavil.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Obstaja refraktorno obdobje nekaj dni po ovulaciji (npr. štiri do pet dni pri govedu in konjih), ko so samice neobčutljive na luteolitično delovanje prostaglandinov.

Za prekinitev brejosti pri govedu so najboljši rezultati doseženi pred 100. dnem brejosti. Rezultati so manj zanesljivi med 100. in 150. dnem brejosti.

Odziv svinj in mladice na indukcijo poroda je lahko odvisen od fiziološkega stanja in časa zdravljenja.

Pri veliki večini živali, 95 %, se bo prasitev pričela v 36 urah po zdravljenju. Za večino živali lahko pričakujemo odziv v obdobju 24+/- 5 ur po injekciji, razen v primerih, ko se porod sproži spontano..

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Za zmanjšanje tveganja anaerobnih okužb zaradi vazokonstrikcije na mestu injiciranja se je treba izogibati injiciranju v kontaminirane (mokre ali umazane) predele kože. Pred dajanjem temeljito očistite in razkužite mesta injiciranja.

Ne dajajte intravensko.

Vse živali morajo biti po zdravljenju pod ustreznim nadzorom.

Indukcija poroda ali abortusa lahko povzroči distocijo, mrtвороjenost in/ali metritis. Incidenca retencije posteljice se lahko poveča glede na čas zdravljenja glede na datum oploditve.

Prezgodnja indukcija poroda bo zmanjšala porodno težo pujskov in povečala število mrtвороjenih pujskov ter nevitálnih in nezrelih pujskov. Bistveno je, da se povprečno dolžino brejosti izračuna v posamezni reji na podlagi preteklih podatkov in da do datuma pričakovanega poroda ni več kot dva dni.

Injekcija v maščobno tkivo lahko povzroči nepopolno absorpcijo zdravila.

Kloprostenol lahko povzroči učinke, povezane z aktivnostjo prostaglandina F2 $\alpha$  v gladkih mišicah, kot sta povečana pogostost uriniranja in defekacije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Prostaglandini tipa F2 $\alpha$ , kot je kloprostenol, se lahko absorbirajo skozi kožo in lahko povzročijo bronhospazem ali abortus. Z zdravilom ravnajte previdno, da ne pride do samoinjiciranja ali stika s kožo.

Nosečnice, ženske v rodni dobi, astmatiki in ljudje z drugimi boleznimi dihal naj se pri ravnanju izogibajo stiku z zdravilom. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih nepropustnih rokavic.

V primeru nenamernega razlitja po koži takoj sperite z milom in vodo. V primeru nenamernega samoinjiciranja ali razlitja po koži se takoj posvetujte z zdravnikom, še posebej, če se pojavi kratka sapa, ter mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Ljudje z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol naj izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:  
Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Govedo (krave in telice):

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Redki<br>(1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):                                 | okužba na mestu injiciranja <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Zelo redki<br>(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): | anafilaksija <sup>2</sup> ;<br>pospešeno dihanje <sup>3</sup> ;<br>zvišana srčna frekvenca <sup>3</sup> ;<br>bolečine v trebuhu <sup>3</sup> , driska <sup>3,5</sup><br>nekoordinacija <sup>3</sup> ;<br>nezmožnost vstajanja <sup>3</sup> ;<br>retencija posteljice <sup>4</sup> , metritis <sup>4</sup> , distocija <sup>4</sup> , mrtvorojenost <sup>4</sup> ;<br>nemirnost, pogosto uriniranje <sup>3,5</sup> |

<sup>1</sup> Lahko se pojavi, če anaerobne bakterije vstopijo na mesto injiciranja, zlasti po intramuskularni injekciji, in se lahko generalizira. Agresivno antibiotično zdravljenje, usmerjeno zlasti proti vrstam klostridijev, je treba uporabiti ob prvem znaku okužbe. Da se zmanjša možnost teh okužb je potrebna skrbna uporaba antiseptičnih tehnik.

<sup>2</sup> Zahteva takojšnje ukrepanje. Lahko je smrtno nevarna.

<sup>3</sup> Klopriprostenol lahko povzroči učinke, podobne delovanju prostaglandina F<sub>2α</sub> v gladkih mišicah.

<sup>4</sup> Je lahko posledica indukcije poroda ali abortusa. Incidenca retencije placente se v primerih indukcije poroda lahko povečuje glede na datum zdravljenja v primerjavi z datumom oploditve.

<sup>5</sup> V primeru pojava se te učinke opazi v 15 minutah po injiciranju in običajno izginejo po eni uri.

Koze (samice):

|                                                                                        |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Redki<br>(1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):                                 | okužba na mestu injiciranja <sup>1</sup> |
| Zelo redki<br>(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): | anafilaksija <sup>2</sup>                |

<sup>1</sup> Lahko se pojavi, če anaerobne bakterije vstopijo na mesto injiciranja, zlasti po intramuskularni injekciji, in se lahko generalizira. Agresivno antibiotično zdravljenje, usmerjeno zlasti proti vrstam klostridijev, je treba uporabiti ob prvem znaku okužbe. Da se zmanjša možnost teh okužb je potrebna skrbna uporaba antiseptičnih tehnik.

<sup>2</sup> Zahteva takojšnje ukrepanje. Lahko je smrtno nevarna.

Konji (kobile):

|                                                         |                                          |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Občasni<br>(1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali): | nenormalni estrus <sup>1</sup>           |
| Redki<br>(1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):  | okužba na mestu injiciranja <sup>2</sup> |
| Zelo redki                                              | anafilaksija <sup>3</sup> ;              |

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): | pospešeno dihanje <sup>4</sup> ;<br>zvišana srčna frekvenca <sup>4</sup> ;<br>povečano potenje <sup>4,5</sup> ;<br>bolečine v trebuhu <sup>4</sup> , kolike <sup>6</sup> , driska <sup>4,8</sup> ;<br>nekoordinacija <sup>4</sup> , mišični tremor <sup>5</sup> ;<br>nezmožnost vstajanja <sup>4</sup> , znižana telesna temperatura <sup>4</sup> ;<br>retencija posteljice <sup>7</sup> , metritis <sup>7</sup> , distocija <sup>7</sup> , mrtvorojenost <sup>7</sup> ;<br>nemir, pogosto uriniranje <sup>4,8</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> V literaturi so pri konjih, zdravljenih s kloprostenomom, poročali o hemoragičnih (anovularnih) foliklih in multiplih ovulacijah.

<sup>2</sup> Lahko se pojavi, če anaerobne bakterije vstopijo na mesto injiciranja, zlasti po intramuskularni injekciji, in se lahko generalizira. Agresivno antibiotično zdravljenje, usmerjeno zlasti proti vrstam klostridijev, je treba uporabiti ob prvem znaku okužbe. Da se zmanjša možnost teh okužb je potrebna skrbna uporaba antiseptičnih tehnik.

<sup>3</sup> Zahteva takojšnje ukrepanje. Lahko je smrtno nevarna.

<sup>4</sup> Kloprostenol lahko povzroči učinke, podobne delovanju prostaglandina F2α v gladkih mišicah.

<sup>5</sup> Kaže, da je prehodno in izzveni brez kakršnega koli zdravljenja.

<sup>6</sup> Blage.

<sup>7</sup> Incidenca retencije placente se v primerih zaključka brejosti lahko povečuje glede na datum zdravljenja v primerjavi z datumom oploditve.

<sup>8</sup> V primeru pojava se te učinke opazi v 15 minutah po injiciranju in običajno izginejo po eni uri.

#### Osli (oslice):

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Redki<br>(1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):                                 | okužba na mestu injiciranja <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Zelo redki<br>(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): | anafilaksija <sup>2</sup> ;<br>pospešeno dihanje <sup>3</sup> ;<br>zvišana srčna frekvenca <sup>3</sup> ;<br>povečano potenje <sup>3,4</sup> ;<br>bolečine v trebuhu <sup>3</sup> , kolike <sup>5</sup> , driska <sup>3,7</sup> ;<br>nekoordinacija <sup>3</sup> , mišični tremor <sup>4</sup> ;<br>nezmožnost vstajanja <sup>3</sup> , zmanjšana telesna temperatura <sup>3</sup> ,<br>anoreksija;<br>retencija posteljice <sup>6</sup> , metritis <sup>6</sup> , distocija <sup>6</sup> , mrtvorojenost <sup>6</sup> ,<br>nemirnost, pogosto uriniranje <sup>3,7</sup> ; |

<sup>1</sup> Lahko se pojavi, če anaerobne bakterije vstopijo na mesto injiciranja, zlasti po intramuskularni injekciji, in se lahko generalizira. Agresivno antibiotično zdravljenje, usmerjeno zlasti proti vrstam klostridijev, je treba uporabiti ob prvem znaku okužbe. Da se zmanjša možnost teh okužb je potrebna skrbna uporaba antiseptičnih tehnik.

<sup>2</sup> Zahteva takojšnje ukrepanje. Lahko je smrtno nevarna.

<sup>3</sup> Kloprostenol lahko povzroči učinke, podobne delovanju prostaglandina F2α v gladkih mišicah.

<sup>4</sup> Kaže, da je prehodno in izzveni brez kakršnega koli zdravljenja.

<sup>5</sup> Blage.

<sup>6</sup> Je lahko posledica indukcije poroda ali abortusa. Incidenca retencije placente se v primerih indukcije poroda lahko povečuje glede na datum zdravljenja v primerjavi z datumom oploditve.

<sup>7</sup> V primeru pojava se te učinke opazi v 15 minutah po injiciranju in običajno izginejo po eni uri.

#### Prašiči (svinje in mladice):

|       |                                          |
|-------|------------------------------------------|
| Redki | okužba na mestu injiciranja <sup>1</sup> |
|-------|------------------------------------------|

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Zelo redki<br>( $< 1$ žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): | anafilaksija <sup>2</sup> ;<br>pospešeno dihanje <sup>3</sup> ;<br>zvišana srčna frekvenca <sup>3</sup> ;<br>bolečine v trebuhu <sup>3</sup> , driska <sup>3,5</sup> ;<br>nekoordinacija <sup>3</sup> ,<br>nezmožnost vstajanja <sup>3</sup> ,<br>retencija posteljice <sup>4</sup> , metritis <sup>4</sup> , distocija <sup>4</sup> , mrtvorojenost <sup>4</sup> ,<br>nemirnost, pogosto uriniranje <sup>3,5</sup> ; |

<sup>1</sup> Lahko se pojavi, če anaerobne bakterije vstopijo na mesto injiciranja, zlasti po intramuskularni injekciji, in se lahko generalizira. Agresivno antibiotično zdravljenje, usmerjeno zlasti proti vrstam klostridijev, je treba uporabiti ob prvem znaku okužbe. Da se zmanjša možnost teh okužb je potrebna skrbna uporaba antiseptičnih tehnik.

<sup>2</sup> Zahteva takojšnje ukrepanje. Lahko je smrtno nevarna.

<sup>3</sup> Klopriestenol lahko povzroči učinke, podobne delovanju prostaglandina F<sub>2α</sub> v gladkih mišicah.

<sup>4</sup> Je lahko posledica indukcije poroda ali abortusa. Incidenca retencije placente se v primerih indukcije poroda lahko povečuje glede na datum zdravljenja v primerjavi z datumom oploditve.

<sup>5</sup> V primeru pojava se te učinke opazi v 15 minutah po injiciranju in običajno izginejo po eni uri.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

#### Brejest in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti v kolikor ne želite prekiniti brejosti..

#### Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

#### Plodnost:

Klopriestenol ima široko varnostno območje in ne vpliva negativno na plodnost pri govedu.

Prav tako niso poročali o škodljivih učinkih pri potomcih po osemenjevanju ali parjenju, ki je sledilo zdravljenju s tem zdravilom oziroma v primerih uporabe reproduktivnega materiala, pridobljenega po zdravljenju.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba oksitocina in klopriestenola poveča učinke na maternico.

Sočasna uporaba progestogenov zmanjšuje učinek klopriestenola.

Ne uporabljajte skupaj z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID), ker zavirajo endogeno sintezo prostaglandinov.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

#### Govedo (krave in telice):

En odmerek je 500 mikrogramov klopriestenola na žival, kar ustreza 2 ml zdravila.

Indukcija in sinhronizacija estrusa:

Dajte en odmerek na žival. Če ni simptomov estrusa, se lahko po 11 dneh da drugi odmerek.

Zdravljenje kliničnega in subkliničnega endometritisa v prisotnosti funkcionalnega rumenega telesca:

Dajte en odmerek na žival. Po potrebi zdravljenje ponovite po 10-14 dneh.

Zdravljenje luteinskih cist jajčnikov:

Dajte enkratni odmerek na žival.

Indukcija poroda

Dajte enkratni odmerek na žival, ne prej kot 10 dni pred pričakovanim datumom telitve.

Indukcija abortusa do 150. dneva brejosti :

Dajte enkratni odmerek na žival med 5. in 150. dnevom brejosti.

Koze (samice):

En odmerek je 100 – 125 mikrogramov kloprostenola na žival, kar ustreza 0,4 – 0,5 ml zdravila.

Indukcija estrusa:

Dajte en odmerek na žival.

Sinhronizacija estrusa:

Drugi odmerek na žival dajte 10 do 12 dni po prvem odmerku.

Konji (kobile):

Poniji in konji, ki tehtajo manj kot 500 kg:

En odmerek je 125 – 250 mikrogramov kloprostenola na žival, kar ustreza 0,5 – 1 ml zdravila.

Konji, ki tehtajo več kot 500 kg:

En odmerek je 250 – 500 mikrogramov kloprostenola na žival, kar ustreza 1 – 2 ml zdravila.

Indukcija in sinhronizacija estrusa:

Dajte enkratni odmerek na žival.

Prekinitev zgodnje brejosti med 5. in 120. dnem:

Dajte enkratni odmerek na žival, ne prej kot 5 dni po ovulaciji.

Osli (oslice):

En odmerek je 125 - 250 mikrogramov kloprostenola na žival, kar ustreza 0,5 - 1 ml zdravila, odvisno od telesne mase in velikosti.

Pri majhnih oslicah bo za zmanjšanje neželenih učinkov morda potreben nižji odmerek, do 37,5 mikrogramov kloprostenola na žival, kar ustreza 0,15 ml zdravila.

Odmerek, ki se ga aplicira, mora biti zaradi tveganja neželenih učinkov čim nižji (glejte poglavje 3.6).

Indukcija estrusa:

Dajte enkratni odmerek na žival.

Prašiči (svinje in mladice):

En odmerek je 175 mikrogramov kloprostenola na žival, kar ustreza 0,7 ml zdravila.

Indukcija poroda:

Enkratni odmerek na žival dajte en dan ali dva pred predvidenim datumom poroda (glejte tudi opozorila v poglavju 3.5).

Daje se globoko intramuskularno z iglo, dolgo vsaj 4 cm.

Zamašek lahko varno preluknjate do 10-krat. Pri zdravljenju skupin živali v enem ciklusu uporabite iglo za odvzem, ki je bila vstavljena v zamašek vial, da se izognete čezmernemu odpiranju zamaška. Odvzemno iglo je treba po zdravljenju odstraniti.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

**Govedo:** Najpogostejši neželeni učinek pri 5- do 10-krat prevelikem odmerku je povišana rektalna temperatura. Stanje je običajno prehodno in za žival ni škodljivo. Pri nekaterih živalih lahko opazimo tudi slinjenje v omejenem obsegu ali prehodno drisko.

#### Konji:

Najpogostejše opažena neželena učinka sta znojenje in znižana rektalna temperatura. Običajno sta prehodna in nista škodljiva za žival. Druge možne reakcije so zvišana srčna frekvenca, pospešeno dihanje, nelagodje v trebuhu, motnje v koordinaciji in nezmožnost vstajanja. Če se ti pojavijo, bodo verjetno vidni v 15 minutah po injiciranju in izginejo v 1 uri. Kobile običajno ves čas jedo.

**Prašiči:** Na splošno lahko prevelik odmerek povzroči naslednje simptome: zvišana srčna frekvenca, pospešeno dihanje, bronhokonstrikcijo, povišano telesno temperaturo, povečano količino blata in urina, slinjenje, slabost in bruhanje. V hujših primerih se lahko pojavi prehodna driska.

Protistrupi niso na voljo, zdravljenje naj bo simptomatsko, ob predpostavki da prostaglandin F2 $\alpha$  vpliva na gladke mišične celice.

### 3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

### 3.12 Karenca

**Govedo:**

Meso in organi: 1 dan

Mleko: 0 ur

**Koze, konji, osli :**

Meso in organi: 2 dni

Mleko: 24 ur

**Prašiči:**

Meso in organi: 1 dan

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

### 4.1 Oznaka ATC vet: QG02AD90

### 4.2 Farmakodinamika

Natrijev kloprostenolat, (racemni) analog prostaglandina F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ), je zelo močan luteolitični agens. Povzroča funkcionalno in morfološko regresijo rumenega telesca (luteolizo), ki ji sledi vrnitev v estrus in normalna ovulacija.

Poleg tega ima ta skupina snovi kontraktilni učinek na gladke mišice (maternica, prebavila, dihala, žilni sistem).

Zdravilo ne izkazuje nobenega androgenega, estrogenega ali antiprogesteronskega delovanja, njegov učinek na brejost pa je posledica njegove luteolitične lastnosti.

Za razliko od drugih analogov prostaglandina, kloprostenol nima aktivnosti tromboksana A2 in ne povzroča agregacije trombocitov.

### 4.3 Farmakokinetika

Študije metabolizma, z uporabo  $15\text{-}^{14}\text{C}$ -kloprostenola so bile izvedene pri prašičih in govedu (z intramuskularnim dajanjem) za določitev ravni ostankov.

Kinetične študije kažejo, da se spojina hitro absorbira z mesta injiciranja, se presnovi in nato izloči v približno enakem razmerju v urinu in blatu. Pri govedu se manj kot 1 % apliciranega odmerka izloči z mlekom. Zdi se, da je glavna pot presnove  $\beta$ -oksidacija v tetranor ali dinor kislino kloprostenola.

Najvišje vrednosti radioaktivnosti v krvi so opazili v 1 uri po parenteralnem odmerku in so upadale s  $t_{1/2}$  med 1 – 3 urami, odvisno od vrste.

## 5. FARMACEVTSKI PODATKI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### 5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

### 5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte vialo v originalni škatli, da se zaščiti pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

### 5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prozorne vialo iz stekla tipa I, zaprte z bromobutilnim gumijastim zamaškom, prevlečenim s sintetičnim etil-tetrafluoroetilenom (ETFE) in zaščitnim z aluminijastim pokrovčkom z rdečo flip zaporko.

1 x 10 ml viala

1 x 20 ml viala

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### 5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko kloprostenol nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## 6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

MR/V/0124/001

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 2.12.2004

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

24. 7. 2024

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).