

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Estrovet 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła (PL)

Bioestrovet 0.250 mg/ml solution for injection for cattle (AT, BG, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kloprostenol	0,250 mg
(w postaci kloprostenolu sodowego)	0,263 mg

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol	1,00 mg
--------------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, bezbarwny wodny roztwór.

4. DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (jałówki, krowy)

4.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło (jałówki, krowy):

- indukcja luteolizy pozwalająca na ponowne wystąpienie rui i owulacji w cyklu płciowym samic, jeśli produkt podano podczas fazy porującej;
- synchronizacja rui (w przeciągu 2 do 5 dni) w jednocześnie leczonych grupach samic dojrzałych płciowo;
- leczenie cichych rui i schorzeń macicy związanych z obecnym lub przetrwałym ciałkiem żółtym (zapalenie mięśniówki macicy, ropomacicze);
- leczenie jajnikowych torbieli lutealnych;
- przerwanie ciąży do 150 dnia ciąży;
- wydalenie zmumifikowanych płodów;
- indukcja porodu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ciężarnych zwierząt, chyba że zakończenie ciąży jest pożądane.

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

Nie podawać w celu indukcji porodu u bydła przy podejrzeniu dystocji wywołanej mechaniczną przeszkodą lub jeśli można spodziewać się problemów z powodu nieprawidłowego ułożenia płodu.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie podawać dożylnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Okres niewrażliwości bydła na luteolityczne działanie prostaglandyn trwa cztery do pięciu dni po owulacji.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas indukcji rui u bydła: wymagane jest dokładne wykrywanie rui od 2. dnia po wstrzyknięciu. Przy przerywaniu ciąży najlepsze wyniki są uzyskiwane przed 100. dniem ciąży. Rezultaty są mniej wiarygodne między 100. a 150. dniem ciąży.

Indukowanie ciąży lub aborcji może zwiększać ryzyko komplikacji, zatrzymania łożyska, śmierci płodu i zapalenia macicy.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażeń beztlenowcami (np. obrzęki, trzeszczenia), które mogą być związane z właściwościami farmakologicznymi prostaglandyn, należy unikać wstrzyknięć poprzez zanieczyszczone obszary skóry. Przed podaniem należy oczyścić i zdezynfekować miejsca wstrzykiwania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu $F_2\alpha$, takie jak kloprostenol, mogą być wchłonięte przez skórę oraz błony śluzowe i mogą wywołać skurcz oskrzeli lub poronienie.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

Należy zachować ostrożność podczas pracy z produktem w celu uniknięcia samoiniekcji lub kontaktu ze skórą. Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, osoby cierpiące na astmę oraz osoby ze schorzeniami oskrzelowymi lub innymi ze strony układu oddechowego powinny unikać wszelkiego kontaktu z produktem.

Podczas podawania produktu należy korzystać z jednorazowych, nieprzepuszczalnych rękawic. Umyć ręce po podawaniu produktu. Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem.

Miejsce przypadkowego rozlania na skórę powinno zostać przemyte wodą z mydłem.

Po przypadkowej samoiniekcji lub rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, zwłaszcza że może wystąpić skrócenie oddechu, oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane

Zgłaszano miejscowe zakażenia bakteryjne w miejscach wstrzyknięcia, które mogą się uogólnić.

W przypadku indukcji porodu, częstotliwość zatrzymania łożyska może się zwiększać w zależności od czasu między datą poczęcia a zastosowaniem produktu.

Bardzo rzadko obserwuje się reakcje typu anafilaktycznego, które mogą zagrażać życiu i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych zwierząt, chyba że zakończenie ciąży jest pożądane.

Laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać produktu wraz z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ponieważ mogą one hamować syntezę endogennych prostaglandyn.

Aktywność innych środków przyspieszających poród może być zwiększona po podaniu kloprostenolu.

4.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

0,5 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 2 ml produktu na zwierzę.

W celu synchronizacji rui u bydła zaleca się, aby produkt podać dwa razy z przerwą 11 dni pomiędzy wstrzyknięciami.

Zakończenie nieprawidłowej ciąży: pomiędzy 5. a 150. dniem po unasięnięciu.

Indukcja porodu: w ciągu 10 dni przed oczekiwaną datą porodu.

Zaleca się, aby fiolka nie była nakłuta więcej niż 10 razy oraz żeby używać odpowiedniej wielkości fiolki dobranej do danej sytuacji. Dodatkowo powinno się korzystać z automatycznej strzykawki lub odpowiedniej igły do pobierania produktu w fiolkach 50 ml i 100 ml w celu uniknięcia nadmiernego nakłuwania korka.

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

Przedawkowanie może wiązać się z niepokojem, podwyższonym tętnem, zwiększoną częstością oddechów, skurczem oskrzeli, podwyższoną ciepłotą ciała, zwiększonym wydalaniem moczu, ślinieniem się i biegunką. Objawy te są zwykle przejściowe i mijają bez leczenia. Nie są dostępne odtrutki.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: zero godzin.

5. DANE FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki układu moczowo-płciowego i hormony płciowe, inne leki ginekologiczne, leki kurczące macicę, prostaglandyny.

Kod ATC vet: QG02AD90

5.1 Dane farmakodynamiczne

Kloprostenol sodu (mieszanina racemiczna) jest analogiem prostaglandyny $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) do stosowania u bydła. Produkt jest silnym środkiem luteolitycznym. Prowadzi do funkcjonalnego i morfologicznego zaniku ciała żółtego (luteolizy) u bydła, po którym powraca ruja i prawidłowa owulacja.

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

Produkt ten nie wykazuje aktywności androgennej, estrogennej ani przeciw progesteronowej, a jego działanie na ciążę wynika z właściwości luteolitycznych.

W dawkach farmakologicznych nie obserwuje się ujemnych skutków. W przeciwieństwie do innych analogów prostaglandyn nie ma aktywności tromboksanu A_2 i nie prowadzi do agregacji płytek krwi. Kloprostenol nie zaburza płodności. Nie odnotowano szkodliwego wpływu na potomstwo poczęte w rui po leczeniu.

5.2 Dane farmakokinetyczne

Przeprowadzono badania metaboliczne z użyciem $15-^{14}\text{C}$ -kloprostenolu na bydło (po podaniu i.m.) w celu określenia poziomu pozostałości. Kinetyka kloprostenolu po podaniu doustnym nie była badana. Badanie kinetyki wskazuje, że związek jest bardzo szybko wchłaniany z miejsca wstrzyknięcia, ulega metabolizmowi i następnie jest wydalany w mniej więcej równych częściach z moczem i kałem. U krów znaczna część dawki jest wydalana w ciągu 0-4 godzin, a większość dawki jest wydalana w ciągu 24 godzin. Główną ścieżką metaboliczną wydaje się być β -oksydacja do kwasów tetranorowego lub dinorowego kloprostenolu. Szczyt radioaktywności we krwi zaobserwowano w ciągu 1 godziny po dawce parenteralnej i spadał przy $t_{1/2}$ pomiędzy 1 a 3 godziną w zależności od gatunku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol
Kwas cytrynowy
Sodu cytrynian
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 przy przechowywaniu

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytej folią FluoroTec (ETFE) i polipropylenowym kapslem typu *flip-off*.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 fiolką zawierającą 20 ml
Pudełko z 1 fiolką zawierającą 50 ml
Pudełko z 1 fiolką zawierającą 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

7. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska
Tel. 95 7285500
e-mail: info.pl@vetoquinol.com

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

2683/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 02/08/2017.
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

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

Nie dotyczy