

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bioestrovet, 0,250 mg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Kloprostenool	0,250 mg
(mis vastab naatriumkloprostenoolile)	0,263 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Klorokresool	1,00 mg
Sidrunhape	
Naatriumtsitraat	
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

Selge värvitu vesilahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (mullikad, lehmad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis (mullikad, lehmad)

- Inna esilekutsumine ja sünkroonimine funktsioneeriva kollakehaga lehmadel ja mullikatel.
- Inna esilekutsumine meetmena suböstruse (vaikse inna) ravis.
- Kliinilise ja subkliinilise endometriidi ravi funktsionaalse kollakehaga loomadel.
- Munasarjade luteaalsüstide ravi.
- Abordi esilekutsumine kuni 150. tiinuspäevani.
- Sünnituse esilekutsumine pärast 270. tiinuspäeva.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kui ei soovita esile kutsuda aborti või sünnitust.

Mitte manustada sünnituse esilekutsumiseks loomadele, kellel kahtlustatakse mehaanilisest takistusest või loote ebanormaalsest asendist, positsioonist ja/või hoiakust põhjustatud düstookiat.

Mitte kasutada loomadel, kellel on pärsitud kardiovaskulaarne funktsioon, bronhospasm või seedetrakti motoorikahäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Pärast ovulatsiooni esineb nelja- kuni viiepäevane refraktaarne periood, mille jooksul veised on prostaglandiinide luteolüütilise toime suhtes tundetud.

Tiinuse lõpetamiseks saadakse parimad tulemused enne 100. tiinuspäeva. Tulemused on vähem usaldusväärsed 100. kuni 150. tiinuspäeval.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Süstekoha vasokonstriksioonist tingitud anaeroobsete infektsioonide tekkeriski vähendamiseks tuleb vältida süstimist saastunud (märg või määrdunud) nahapiirkonda. Enne manustamist tuleb süstekohad põhjalikult puhastada ja desinfitseerida.

Mitte manustada intravenoosselt.

Kõiki loomi tuleb ravijärgselt jälgida.

Sünnituse või aborti esilekutsumine võib põhjustada düstookiat, surnultsüüdi ja/või metriiti. Pärast peetuse esinemissagedus võib suureneeda, olenevalt ravi ajast võrreldes tiinestumisajaga.

Rasvkoesse süstimine võib põhjustada veterinaarravimi mittetäielikku imendumist. Kloprostenool võib põhjustada silelihastes prostaglandiin F2 α aktiivsusega seotud toimeid, näiteks urineerimise ja roojamise saganemist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

F2 α -tüüpi prostaglandiinid, nagu kloprostenool, võivad imenduda läbi naha ja põhjustada bronhospasmi või raseduse katkemist. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida iseendale süstimist või kokkupuudet nahaga.

Rasedad või fertiilses eas naised, astmaatikud ja teiste hingamisprobleemidega inimesed peaksid vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevat isikukaitsevahendeid: veekindlad kindad.

Juhuslikult nahale sattunud ravim tuleb kohe seebi ja veega maha pesta.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või sattumisel nahale pöörduda viivitamatult arsti poole, eriti kuna võib tekkida õhupuudus, ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on teadaolevalt klorokresooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (mullikad, lehmad):

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud)	Infektsioon süstekohas ¹
--	-------------------------------------

loomast):	
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia ² Hingamissageduse suurenemine ³ Südame löögisageduse suurenemine ³ Kõhuvalu ³ , kõhulahtisus ^{3,5} Koordinaatsioonihäired ³ Maha heitmine ³ Päramiste peetus ⁴ , metriit ⁴ , düstookia ⁴ , surnultsünd ⁴ Rahutus, sage urineerimine ^{3,5}

¹ Võib esineda, kui anaeroobsed bakterid satuvad süstekohta, eriti pärast intramuskulaarset süstet, ja võib generaliseeruda. Esimeste infektsiooninähtude ilmnemisel tuleb alustada agressiivset ravi antibiootikumidega, eeskätt klostriidide vastaste ravimitega. Nende infektsioonide tekkeriski vähendamiseks tuleb kasutada hoolikalt aseptilist tehnikat.

² Vajab viivitamatut ravi. Võib olla eluohtlik.

³ Kloprostenool võib silelihastes avaldada prostaglandiin F2 α toimega sarnanevat toimet.

⁴ Võib esineda sünnituse esilekutsumise tagajärjel. Osana sünnituse esilekutsumisest võib suurendada platsenta peetumise esinemissagedust; see oleneb ravi ajast võrreldes tiinestumisajaga.

⁵ Nende toimete esinemise korral ilmnevad need 15 minuti jooksul pärast süsti ja kaovad tavaliselt ühe tunni jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte manustada tiinetele loomadele, kui ei soovita esile kutsuda aborti või sünnitust.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

Sigivus

Kloprostenoolil on suur ohutusvaru ja see ei mõjuta negatiivselt veiste sigivust. Samuti ei ole selle veterinaarravimiga ravitud loomadele pärast seemendamist või paaritamist sündinud järglastel täheldatud kahjulikke toimeid seoses saadud raviga

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Oksütotsiini ja kloprostenooli samaaegne kasutamine suurendab emakale avalduvat toimet.

Mitte manustada koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR-id), sest need pärsivad endogeensete prostaglandiinide sünteesi.

Progestogeenide samaaegne kasutamine vähendab kloprostenooli toimet.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Üks annus vastab 0,5 mg kloprostenoolile looma kohta, mis vastab 2 ml veterinaarravimile looma kohta.

Inna esilekutsumine ja sünkroonimine

Manustada üks annus looma kohta. Kui inna tunnuseid ei täheldata, võib teise annuse manustada 11 päeva pärast.

Kliinilise ja subkliinilise endometriidi ravi funktsioneeriva kollakehaga loomadel

Manustada üks annus looma kohta. Vajadusel korrata ravi 10...14 päeva pärast.

Munasarjade luteaalsüstide ravi

Manustada üks annus looma kohta.

Sünnituse esilekutsumine

Manustada üks annus looma kohta mitte varem kui 10 päeva enne eeldatavat sünnituse kuupäeva.

Abordi esilekutsumine kuni 150. tiinuspäevani

Manustada üks annus looma kohta 5. kuni 150. tiinuspäeval.

Viaali korki ei ole soovitatav läbistada rohkem kui kümme korda ja kasutustingimuste säilitamiseks tuleb kasutada sobiva suurusega viaali. Vastasel korral tuleb 50 ml ja 100 ml viaalide puhul kasutada automaatsüstalt või sobivat väljavoolunõela, et vältida korduvat korgi läbistamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Soovitatavatest 5...10 korda suuremate annuste manustamisel on kõige sagedasem kõrvaltoime rektaaltemperatuuri tõus. See on tavaliselt mööduv ega ole loomale kahjulik. Mõnel loomal võib täheldada ka piiratud süljeeritust või mööduvat kõhulahtisust.

Antidoote ei ole. Ravi peab olema sümptomaatiline ning lähtuma eeldusest, et prostaglandiin F2 α mõjutab silelihasrakke.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QG02AD90

4.2 Farmakodünaamika

Naatriumkloprostenool, prostaglandiin F2 α (PGF2 α) (ratseemiline) analoog, on väga tugeva luteolüütilise toimega. See põhjustab veistel kollakeha funktsionaalset ja morfoloogilist regressiooni (luteolüüsi), millele järgneb inna taastumine ja normaalne ovulatsioon.

Lisaks on sellel toimeainete rühmal kontraktiilne toime silelihastele (emakas, seedetrakt, hingamisteed, veresoonekond).

Veterinaarravimil ei ole androgeenset, östrogeenset ega progesteronivastast toimet ning selle mõju tiinusele tuleneb ravimi luteolüütilisest toimest.

Erinevalt teistest prostaglandiini analoogidest puudub kloprostenoolil toime tromboksaan A₂ suhtes ja see ei põhjusta trombotsüütide agregatsiooni.

4.3 Farmakokineetika

Jääksisalduse määramiseks on sigadel ja veistel (lihasesisese manustamise teel) läbi viidud metabolismiuuringud, kus kasutati ¹⁵⁻¹⁴C-kloprostenooli.

Kineetikauuringud näitavad, et ühend imendub süstekohast kiiresti, metaboliseerub ja eritub ligikaudu võrdselt uriini ja väljaheitega. Veistel eritub piimaga vähem kui 1% manustatud annusest. Peamine metabolismitee näib olevat kloprostenooli β-oksüdatsioon tetranor- või dinorhapeteks. Radioaktiivsuse tippväärtusi veres täheldati 1 tunni jooksul pärast parenteraalselt manustatud annust ja alanemist poolväärtusajaga t ½ 1-3 tunni jooksul sõltuvalt loomaliigist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi (värvitu) klaasviaal, suletud FluroTeci kilega (ETFE), kaetud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud polüpropüleenist eemaldatava kattega.

Pappkarp ühe 20 ml viaaliga.

Pappkarp ühe 50 ml viaaliga.

Pappkarp ühe 100 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest kloprostenool võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol SA

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2010

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.01.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).