

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Estrovet 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Estrovet 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
kloprostenol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancja pomocnicza:

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

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, bezbarwny wodny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 dojrziałych 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 ;
- wydalanie zmumifikowanych płodów;
- indukcja porodu.

5. PRZECIWSKAZANIA

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.

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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (jałówki, krowy)



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

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 unasiennianiu.

Indukcja porodu: w ciąży 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i fiołce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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.

Ciąża

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ULOTKI INFORMACYJNEJ

15. INNE INFORMACJE

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.