

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO WZGLĘDEM MERYTORYCZNYM**
Estrovet 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2021-05-21

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. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (jałówki, krowy)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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;
- wywołanie aborcji do 150 dnia ciąży;
- wydalanie zмумifikowanych płodów;
- indukcja porodu.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z problemami 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 dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 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 starannie unikać wstrzyknięć poprzez zanieczyszczone obszary skóry. Przed podaniem należy oczyścić i zdezynfekować miejsca wstrzykiwania. Wszystkie zwierzęta powinny być odpowiednio obserwowane po leczeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Prostaglandyny typu $F_{2\alpha}$, takie jak kloprostenol, mogą być wchłonięte przez skórę i mogą wywołać skurcz oskrzeli lub poronienie.

Należy zachować ostrożność podczas posługiwania się produktem w celu uniknięcia samoiniekcji lub kontaktu ze skórą, zwłaszcza przez kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, osoby cierpiące na astmę oraz osoby ze schorzeniami oskrzelowymi lub innymi ze strony układu oddechowego.

Podczas podawania produktu należy korzystać z jednorazowych nieprzepuszczalnych rękawiczek. 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.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas posługiwania się produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

Częstotliwość zatrzymania łożyska może być zwiększona, gdy podaje się bydłu w celu wywołania porodu, w zależności od czasu leczenia w stosunku do początku ciąży.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą być zaobserwowane 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 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych zwierząt, chyba że zakończenie ciąży jest pożądane. Produkt może być bezpiecznie stosowany podczas laktacji.

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 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe z zachowaniem podstawowych zasad aseptyki.

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 11-dniową przerwą pomiędzy wstrzyknięciami.

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

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

Przedawkowanie może powodować niepokój i biegunkę. Efekty te są zwykle przejściowe i ustępują bez leczenia.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

Kod ATC vet: QG02AD90

5.1 Właściwości 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 ma dobry margines bezpieczeństwa i nie zaburza płodności. Nie odnotowano szkodliwego wpływu na potomstwo poczęte w rui po leczeniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przeprowadzono badania metaboliczne z użyciem $15-^{14}C$ -kloprostenolu na bydle (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 kloprostenu. 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 bezwodny
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 podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Brak szczególnych 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) z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenową nakładką (zamknięcie 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 produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON:015249601

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 PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

04/2021

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

Nie dotyczy

KIEROWNIK
DZIAŁU WETERYNARYJNEGO
Wojciech Ziobła
Msc. prof. Wojciech Ziobła

Grodzisko Wielkopolskie, 06.05.2021