**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Cloprostenolum……………………………. 0,0875 mg

(odpovídá cloprostenolum natricum…….…. 0,0920 mg)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol (E 1519) | 20,00 mg |
| Kyselina citronová  |  |
| Dihydrát natrium-citrátu |  |
| Chlorid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Indukce porodu jeden nebo dva dny před předpokládaným datem porodu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých není zamýšleno vyvolání porodu.

Nepodávat k vyvolání porodu u zvířat s podezřením na dystokii v důsledku mechanické obstrukce nebo abnormální polohy, naléhání (praesentatio) a/nebo držení plodu.

Nepodávat zvířatům s bronchospasmem nebo gastrointestinální dysmotilitou.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoliv z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Reakce prasnic a prasniček na vyvolání porodu může být ovlivněna fyziologickým stavem v době

léčby. Velká většina zvířat, 95%, zahájí porod do 36 hodin po ošetření. U většiny zvířat lze očekávat reakci během 24+/-5 hodin po podání, s výjimkou případů, kdy hrozí spontánní porod.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aby se snížilo riziko anaerobních infekcí vznikajících v důsledku vazokonstrikce v místě injekčního podání, je třeba se vyhnout aplikaci do kontaminovaných (vlhkých nebo znečištěných) oblastí kůže. Místa injekčního podání je nutné před podáním důkladně očistit a dezinfikovat.

Injekční podání do tukové tkáně může vést k neúplné absorpci veterinárního léčivého přípravku.

Předčasná indukce porodu sníží porodní hmotnost selat a zvýší počet mrtvě narozených selat, neživotaschopných selat a nezralých narozených selat. Je nezbytné, aby se průměrná délka březosti vypočítala na každé farmě z minulých záznamů a období březosti se nezkracovalo o více než dva dny.

Nepodávat intravenózně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Prostaglandiny typu F2α, jako kloprostenol, mohou být absorbovány kůží a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem zabraňte samopodání injekce nebo kontaktu s pokožkou.

Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a osoby s jinými onemocněními dýchacích cest by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte vodou a mýdlem. V případě náhodného samopodání nebo potřísnění kůže, vyhledejte ihned lékařskou pomoc, zejména proto, že se může objevit dušnost a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat přecitlivělost. Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (prasnice a prasničky):

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Infekce v místě injekčního podání1 |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Erytém2, svědění2Dyspnoe2, hyperpnoe2Ataxie2, křeče břišních svalů2Vokalizace2, chování podobné stavění hnízda2, neklid3, časté močení3,průjem3, defekace2, slinění2,zadržená placenta4, metritida4, dystokie4, mrtvě narozená selata4 |

1 Může se objevit, pokud anaerobní bakterie proniknou do místa podání, zejména po intramuskulárním podání,
a může dojít ke generalizaci. Je třeba používat pečlivé aseptické postupy, aby se snížila pravděpodobnost těchto infekcí.

2 Přechodně.

3 Může být pozorováno do 15 minut po injekci a obvykle vymizí do jedné hodiny.

4 Při použití k vyvolání porodu a v závislosti na čase podání vzhledem k datu oplodnění se, stejně jako u jakékoli exogenní látky, může zvýšit výskyt zadržení placenty, metritidy, dystokie a mrtvě narozených selat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých není zamýšleno ukončení březosti.

Plodnost:

Nebyl zaznamenán žádný vliv na následnou reprodukční výkonnost prasnic léčených kloprostenolem, ani prasniček nebo kanců narozených léčeným zvířatům.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné podávání oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinky na dělohu.

Nepožívat u zvířat léčených nesteroidními antiflogistiky (NSAID), protože inhibují syntézu endogenních prostaglandinů.

U zvířat, kterým je podáván progestagen, lze očekávat sníženou odpověď na kloprostenol.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Podává se hluboko intramuskulárně injekční jehlou o délce alespoň 4–5 cm.

Jednorázové podání 0,175 mg kloprostenolu (jako cloprostenolum natricum) *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto.*

Zátku lahvičky lze bezpečně propíchnout max. 10krát jehlou o velikosti 21G (nebo tenčí).
Při ošetřování skupin zvířat najednou použijte odběrovou jehlu zavedenou do zátky lahvičky, aby se tak zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. Po ukončení ošetření by měla být odběrová jehla odstraněna.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Obecně může předávkování vést k následujícím příznakům: zvýšená srdeční a dechová frekvence, bronchokonstrikce, zvýšená tělesná teplota, zvýšené množství trusu a moči, slinění, nevolnost a zvracení. V horších případech se může objevit přechodný průjem.

Nejsou k dispozici žádná antidota, léčba by měla být symptomatická s vědomím, že prostaglandin F2α ovlivňuje buňky hladkého svalstva.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 1 den.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1 ATCvet kód:** QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Kloprostenol sodný, (racemický) analog prostaglandinu F2α (PGF2α), je látka s velmi silným luteolytickým účinkem. Způsobuje funkční a morfologickou regresi žlutého tělíska (luteolýzu) s následným návratem do říje a normální ovulací.

Kromě toho má tato skupina látek kontrakční účinek na hladké svalstvo (děloha, gastrointestinální trakt, dýchací cesty, cévní systém).

Veterinární léčivý přípravek nevykazuje žádnou androgenní, estrogenní ani antiprogesteronovou aktivitu a jeho vliv na březost je dán výhradně jeho luteolytickým účinkem.

Na rozdíl od jiných analogů prostaglandinu, kloprostenol nevykazuje tromboxan A2 aktivitu a nezpůsobuje agregaci krevních destiček.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání se kloprostenol rychle vstřebává s maximálními koncentracemi 1,07 ng/ml do 8 minut. Následně je kloprostenol rychle eliminován během 1,5 hodiny, po které následuje pomalejší eliminační fáze, která vede k poklesu koncentrací pod detekční limit mezi 4 a 6 hodinami po podání.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z bezbarvého skla typu I uzavřená brombutylovou gumovou zátkou potaženou syntetickým ethylen-tetrafluorethylenem (ETFE) a uzavřená hliníkovým pertlem s polypropylenovým flip-off víčkem.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 20 ml.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože kloprostenol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/021/22-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 6. 2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).