

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bioestrovet 0,250 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Cloprostenolum	0,250 mg
(zodpovedá Cloprostenol natricum)	0,263 mg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 1,00 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (jalovice, kravy).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok (jalovice, kravy):

- Indukcia luteolýzy umožňujúca navodenie ruje a ovulácie u cyklujúcich samíc, ak je aplikovaný počas diestru
- Synchronizácia ruje (v rozmedzí 2 až 5 dní) v skupinách cyklujúcich samíc ošetrených simultánne
- Liečba subestru a reprodukčných porúch súvisiacich s funkčným alebo perzistujúcim žltým telieskom (endometritída, pyometra)
- Liečba luteálnych cýst vaječníkov
- Indukcia potratu až do 150. dňa gravidity
- Vypudenie mumifikovaných plodov
- Indukcia pôrodu

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať gravidným zvieratám, ak cieľom nie je ukončenie gravidity.

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi, gastrointestinálnymi alebo respiračnými poruchami.

Nepodávať na vyvolanie pôrodu u hovädzieho dobytku s podozrením na dystokiu v dôsledku mechanickej obštrukcie alebo v prípade očakávaných problémov z dôvodu abnormálnej polohy plodu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať intravenózne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Existuje refraktérna doba štyroch až piatich dní po ovulácii, keď dobytok nie je citlivý na luteolytický účinok prostaglandínov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade vyvolania ruje u hovädzieho dobytká: od 2. dňa po injekcii je potrebná zodpovedajúca detekcia teploty.

Najlepšie výsledky na ukončenie gravidity sa dosiahli pred 100. dňom gravidity. Výsledky sú menej spoľahlivé medzi 100. a 150. dňom gravidity.

Indukcia pôrodu a potratu môže zvýšiť riziko komplikácií ako zadržanie lôžka, smrť plodu a metritída. Aby sa znížilo riziko vzniku anaeróbných infekcií (napr. opuchy, krepitácia), ktoré by mohli súvisieť s farmakologickými vlastnosťami prostaglandínov, je potrebné dbať na to, aby sa predišlo vpichu cez kontaminovanú kožu. Pred aplikáciou je potrebné dôkladne očistiť a dezinfikovať miesta vpichu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Prostaglandíny typu F_{2α}, ako kloprostenol, môžu byť absorbované kožou a sliznicami a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo potrat.

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaktu s pokožkou a sliznicami používateľa. Pri manipulácii s liekom je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo samoinjikovaniu alebo kontaktu s kožou. Tehotné ženy, ženy v plodnom veku, astmatici a ľudia s bronchiálnymi alebo inými dýchacími ťažkosťami by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Pri podávaní lieku použiť jednorazové rukavice.

Po použití umyť ruky.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Pri náhodnom poliatí kože, miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

Pri náhodnom samoinjikovaní alebo poliatí kože ihneď vyhľadať lekársku pomoc, najmä pri ťažkostiach s dýchaním a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príležitostne sú hlásené lokalizované postinjekčné bakteriálne infekcie, ktoré sa môžu generalizovať. U hovädzieho dobytká pri použití na indukciu pôrodu a v závislosti od doby liečby, vzhľadom na deň oplodnenia, môže dôjsť k zvýšenému výskytu zadržania lôžka.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovať anafylaktické reakcie, ktoré môžu byť život ohrozujúce a vyžadujú rýchlu lekársku starostlivosť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov je definovaná podľa nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepodávať gravidným zvieratám, ak cieľom nie je ukončenie gravidity.

Laktácia: Používajte len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať s nesteroidnými protizápalovými liekmi, ktoré inhibujú endogénnu syntézu prostaglandínov.

Po podaní kloprostenolu sa môže zvýšiť aktivita oxytocínových činidiel.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

0,5 mg kloprostenolu/zviera zodpovedá 2 ml lieku na jedno zviera.

Na synchronizáciu ruje u hovädzieho dobytku sa odporúča podávať liek dvakrát v intervale 11 dní medzi aplikáciami.

Ukončenie abnormálnej gravidity: medzi 5. a 150. dňom po inseminácii.

Indukcia pôrodu: do 10 dní pred očakávaným termínom pôrodu.

Odporúča sa fľašu neotvárať viac ako 10-krát a použiť príslušnú veľkosť fľašky alebo pre 50 ml a 100 ml fľašky použiť dávkovacie automaty alebo vhodnú odberovú ihlu tak, aby sa vyšlo nadmernému prepichovaniu zátky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Predávkovanie môže byť spojené s nepokojom, zvýšenou srdcovou frekvenciou, zrýchlenou frekvenciou dýchania, bronchokonstrikciou, zvýšenou rektálnou teplotou, zvýšeným močením, slinením a hnačkou. Tieto účinky sú zvyčajne prechodné a vyriešia sa bez liečby.

Nie sú dostupné žiadne antidotá.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: Bez ochrannej lehoty

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Urogenitálny trakt a pohlavné hormóny, iné gynekologiká, uterotoniká, prostaglandíny.

ATCvet kód: QG02AD90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kloprostenol sodný je (racemický), analóg prostaglandínu $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) na použitie u hovädzieho dobytku. Liek je silný luteolytický agens. Spôsobuje funkčnú a morfológickú regresiu žltého telieska (luteolýzu) u hovädzieho dobytku s následným návratom do ruje a normálnej ovulácie.

Okrem toho táto skupina látok má kontrakčný účinok na hladké svaly (maternica, gastrointestinálny trakt, dýchacie cesty, cievny systém).

Liek nevykazuje žiadnu androgénnu, estrogénnu alebo antiprogesterónovú aktivitu a jeho vplyv na graviditu je daný výhradne jeho luteolytickými vlastnosťami.

Pri farmakologických dávkach neboli pozorované žiadne zjavné nežiaduce účinky. Na rozdiel od iných analógov prostaglandínu, kloprostenol nemá tromboxan A_2 aktivitu a nespôsobuje tak zhlukovanie krvných doštičiek.

Kloprostenol nenarušuje plodnosť. U mláďat počatých pri ruji indukovanej liečbou neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

5.2 Farmakokinetické údaje

U hovädzieho dobytku boli vykonané štúdie metabolizmu použitím 15 - 14C kloprostenolu (i.m. podanie) na stanovenie limitov rezíduí. Kinetika kloprostenolu po perorálnom podaní nebola stanovená.

Kinetická štúdia indikuje, že zlúčenina sa rýchlo vstrebáva z miesta injekcie, je metabolizovaná a následne vylúčená v približne rovnakom pomere močom a výkalmi. U kráv sa hlavná časť dávky

vylúči počas 0-4 hodín a väčšina dávky sa vylúči počas 24 hodín. Hlavnou metabolickou cestou sa javí β -oxidácia na tetranorové alebo dinorové kyseliny kloprostenolu. Maximálne hodnoty rádioaktivity v krvi boli pozorované počas 1 hodiny po parenterálnej dávke a klesali s polčasom rozpadu $t_{1/2}$ v rozmedzí 1 - 3 hodín v závislosti od druhov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlórkrezol
Kyselina citrónová
Citrát sodný Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 36 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Fľašu uchovávať v krabičke, aby bola chránená pred svetlom. Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebná sklenená fľaška typu I uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou potiahnutou FluroTec filmom (ETFE) a uzavretá polypropylénovým vyklápacím viečkom.

Veľkosti balenia:

Krabička s 1 fľaškou o objeme 20 ml.

Krabička s 1 fľaškou o objeme 50 ml.

Krabička s 1 fľaškou o objeme 100 ml.

Nie všetky veľkosti balení sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Česká republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/010/DC/17-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/03/2017

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bioestrovet 0,250 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
kloprostenol

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinné látky:

Cloprostenolum 0,250 mg
(zodpovedá Cloprostenolum natricum) 0,263 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (jalovice, kravy)



6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárna injekcia.
Pred použitím si prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 1 deň
Mlieko: Bez ochranej lehoty

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Upozornenie pre používateľov: Prostaglandíny môžu spôsobiť vážne vedľajšie účinky.
Pred použitím si prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac / rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky spotrebujte do: ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v pôvodnom obale, chráňte pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávajúce mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/010/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bioestrovet 0,250 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
kloprostenol

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinné látky:

Cloprostenolum 0,250 mg
(zodpovedá Cloprostenolum natricum) 0,263 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (jalovice, kravy)



6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárna injekcia.
Pred použitím si prečítajte si písomnú informáciu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 1 deň
Mlieko: Bez ochranej lehoty

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac / rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní

Po prvom prepichnutí zátky spotrebujte do: ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajú v pôvodnom obale, chráňte pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: Prečítajte si písomnú informáciu.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/010/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

20 ml, 50 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bioestrovet 0,250 mg / ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
kloprostenol



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Účinné látky:

Cloprostenolum 0,250 mg
(zodpovedá Cloprostenolum natricum) 0,263 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

50 ml

4. SPÔSOB A CESTA (-Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: Bez ochrannej lehoty

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac / rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky spotrebujte do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA DODÁVKY A POUŽITIA, PRÍPADNE

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Bioestrovet 0,250 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vetoquinol
Magny-Vernois
F-70200 LURE
FRANCÚZSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bioestrovet 0,250 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
kloroprostenol

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Cloprostenolum 0,250 mg
(zodpovedá Cloprostenolum natricum) 0,263 mg

Pomocné látky:

Chlórokrezol 1,00 mg

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný vodný roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Hovädzí dobytok (jalovice, kravy):

- Indukcia luteolýzy umožňujúca navodenie ruje a ovulácie u cykľujúcich samíc, ak je aplikovaný počas diestru
- Synchronizácia ruje (v rozmedzí 2 až 5 dní) v skupinách cykľujúcich samíc ošetrených simultánne
- Liečba subestru a reprodukčných porúch súvisiacich s funkčným alebo perzistujúcim žltým telieskom (endometritída, pyometra)
- Liečba luteálnych cýst vaječníkov
- Indukcia potratu až do 150. dňa gravidity
- Vypudenie mumifikovaných plodov
- Indukcia pôrodu

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať gravidným zvieratám, ak cieľom nie je ukončenie gravidity.

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi, gastrointestinálnymi alebo respiračnými poruchami.
Nepodávať na vyvolanie pôrodu u hovädzieho dobytku s podozrením na dystokiu v dôsledku mechanickej obštrukcie alebo v prípade očakávaných problémov z dôvodu abnormálnej polohy plodu.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepodávať intravenózne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne sú hlásené lokalizované postinjekčné bakteriálne infekcie, ktoré sa môžu generalizovať.
U hovädzieho dobytku použitie na indukciu pôrodu a v závislosti od doby liečby, vzhľadom na deň oplodnenia, môže dôjsť k zvýšenému výskytu zadržania lôžka.
Vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovať anafylaktické reakcie, ktoré môžu byť život ohrozujúce a vyžadujú rýchlu lekársku starostlivosť.
U kráv a jalovic sa po podaní prostaglandínu F_{2α} môže v zriedkavých prípadoch vyskytnúť prechodné potenie, tachykardia a hyperpnoe, defekácia, slinenie a zvýšenie telesnej teploty.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov je definovaná podľa nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (jalovice, kravy)



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

0,5 mg kloprostenolu/zviera zodpovedá 2 ml lieku na jedno zviera.

Na synchronizáciu ruje u hovädzieho dobytku sa odporúča podávať liek dvakrát v intervale 11 dní medzi aplikáciami.

Ukončenie abnormálnej gravidity: medzi 5. a 150. dňom po inseminácii.

Indukcia pôrodu: do 10 dní pred očakávaným termínom pôrodu.

Odporúča sa fľašu neotvárať viac ako 10-krát a použiť príslušnú veľkosť fľašky alebo pre 50 ml a 100 ml fľašky použiť dávkovacie automaty alebo vhodnú odberovú ihlu tak, aby sa vyhlo nadmernému prepichovaniu zátky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nie sú

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: Bez ochranej lehoty

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúce fľašku v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Existuje refraktérna doba štyroch až piatich dní po ovulácii, keď dobytok nie je citlivý na luteolytický účinok prostaglandínov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prípade vyvolania ruje u hovädzieho dobytku: od 2. dňa po injekcii je potrebná zodpovedajúca detekcia teploty.

Najlepšie výsledky na ukončenie gravidity sa dosiahli pred 100. dňom gravidity. Výsledky sú menej spoľahlivé medzi 100. a 150. dňom gravidity.

Indukcia pôrodu a potratu môže zvýšiť riziko komplikácií ako zadržanie lôžka, smrť plodu a metritída. Aby sa znížilo riziko vzniku anaeróbných infekcií (napr. opuchy, krepitácia), ktoré by mohli súvisieť s farmakologickými vlastnosťami prostaglandínov, je potrebné dbať na to, aby sa predišlo vpichu cez kontaminovanú kožu. Pred aplikáciou je potrebné dôkladne očistiť a dezinfikovať miesta vpichu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Prostaglandíny typu F_{2α}, ako kloprostenol, môžu byť absorbované kožou a sliznicami a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo potrat.

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaktu s pokožkou a sliznicami používateľa.

Pri manipulácii s liekom je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo samoinjikovaniu alebo kontaktu s kožou. Tehotné ženy, ženy v plodnom veku, astmatici a ľudia s bronchiálnymi alebo inými dýchacími ťažkosťami by sa mali vyhnúť kontaktu s prípravkom.

Pri podávaní lieku použiť jednorazové rukavice.

Po použití umyť ruky.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Pri náhodnom poliatí kože, miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

Pri náhodnom samoinjikovaní alebo poliatí ihneď vyhľadať lekársku pomoc, najmä pri ťažkostiach s dýchaním a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Gravidita:

Nepodávať gravidným zvieratám, ak cieľom nie je ukončenie gravidity.

Laktácia:

Používajte len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať s nesteroidnými protizápalovými liekmi, ktoré inhibujú endogénnu syntézu prostaglandínov.

Po podaní kloprostenolu sa môže zvýšiť aktivita oxytocínových činidiel.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie môže byť spojené s nepokojom, zvýšenou srdcovou frekvenciou, zrýchlenou frekvenciou dýchania, bronchokonstrikciou, zvýšenou rektálnou teplotou, zvýšeným močením, slinením a hnačkou. Tieto účinky sú zvyčajne prechodné a vyriešia sa bez liečby. Nie sú dostupné žiadne antidotá.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balení:
Krabíčka s 1 fľaškou o objeme 20 ml.
Krabíčka s 1 fľaškou s objemom 50 ml.
Krabíčka s 1 fľaškou o objeme 100 ml.

Nie všetky veľkosti balení sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa držiteľa rozhodnutia o registrácii.