**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Bioestrovet 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

VETOQUINOL s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vétoquinol

Magny-Vernois

F-70200 LURE

FRANCIE

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bioestrovet 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot

Cloroprostenolum

**3. OBSAH ÚČINNÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cloprostenolum 0,250mg

(odpovídá Cloprostenolum natricum) 0,263 mg

Pomocné látky:

Chlorkresol 1,00 mg

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý vodný roztok.

**4. INDIKACE**

- Indukce luteolýzy umožňující navození říje a ovulace u cyklujících samic, pokud je přípravek aplikován

 během diestru

- Synchronizace říje (v rozmezí 2 až 5 dnů) ve skupinách cyklujících simultánně ošetřených samic

- Léčba reprodukčních poruch (subestrus, děložní poruchy) souvisejících s funkčním nebo perzistentním

 žlutým tělískem (endometritidy, pyometra)

- Léčba vaječníkových luteálních cyst

- Indukce potratu až do 150. dne březosti

- Vypuzení mumifikovaných plodů

- Indukce porodu

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepodávejte březím zvířatům, pokud cílem není ukončení březosti.

Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními, gastrointestinálními nebo respiračními problémy.

Nepodávejte k vyvolání porodu u skotu s podezřením na dystokii v důsledku mechanické obstrukce nebo v případě očekávaných problémů z důvodu abnormální polohy plodu.

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

Nepodávejte intravenózně.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Příležitostně jsou hlášeny lokalizované postinjekční bakteriální infekce, které mohou generalizovat.

Při použití u skotu pro indukci porodu a v závislosti na době léčby vzhledem ke dnu zabřeznutí, může dojít ke zvýšenému výskytu zadržení lůžka.

Ve velmi vzácných případech lze pozorovat anafylaktické reakce, které mohou být život ohrožující a vyžadují rychlou lékařskou péči.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujícího pravidla:

- velmi časté (více než 1 z 10 zvířat vykazujících nežádoucí účinek (y) v průběhu jednoho ošetření)

- časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)

- méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)

- vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 zvířat)

- velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 zvířat včetně izolovaných případů).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÉ DRUHY**

Skot (jalovice, krávy)

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání, při kterém je nutno dodržovat základní aseptická opatření.

0,5 mg cloprostenolu / zvíře odpovídá 2 ml přípravku na jedno zvíře.

Za účelem synchronizace říje u skotu je doporučeno podávat přípravek dvakrát s 11-ti denním intervalem mezi aplikacemi.

Ukončení abnormální březosti: mezi 5. a 150. dnem po inseminaci.

Indukce porodu: do 10 dnů před očekávaným termínem porodu.

Doporučuje se, aby se lahvička neotvírala více než 10-krát a příslušná velikost lahvičky odpovídala podmínkám použití. V opačném případě by měly být pro 50 ml a 100 ml lahvičky použity dávkovací automat nebo vhodná odběrová jehla tak, aby se zabránilo nadměrnému proražení zátky.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nejsou

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Existuje refrakterní doba čtyř až pěti dnů po ovulaci, kdy skot není senzitivní k luteolytickým účinkům prostaglandinů.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě vyvolání říje u skotu: od 2. dne po injekci je nutná odpovídající detekce teploty.

Pro ukončení březosti byly nejlepší výsledky dosaženy před 100. dnem březosti. Výsledky jsou méně spolehlivé mezi dnem 100. a 150. dnem gestace.

Indukce porodu a potratu může zvýšit riziko komplikací jako zadržení lůžka, smrt plodu a metritida.

Aby se snížilo riziko vzniku anaerobních infekcí (např. otoky, krepitace), které by mohly nastat v souvislosti s farmakologickými vlastnostmi prostaglandinů, je třeba dbát na to, aby se zabránilo vpichu přes kontaminované oblasti kůže. Je třeba důkladně očistit a dezinfikovat místa vpichu před podáním. Všechna zvířata by měla být po léčbě pod přiměřeným dohledem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Při manipulaci s přípravkem předcházejte samopodání injekce nebo kontaktu s pokožkou, a to především u těhotných žen, žen v plodném věku, astmatiků a lidí s bronchiálními nebo jinými respiračními problémy.

Při podávání přípravku používejte nepropustné jednorázové rukavice.

V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte mýdlem a vodou.

V případě náhodného samopodání nebo potřísnění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc, zejména pokud může dojít k dušnosti a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Nepodávejte březím zvířatům, pokud cílem není ukončení březosti.

Produkt lze bezpečně používat během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nepodávejte výrobek spolu s nesteroidními protizánětlivými léky, protože inhibují endogenní syntézu prostaglandinů.

Aktivita jiných oxytocinových činidel může být zvýšena po podání cloprostenolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Předávkování může být spojeno s neklidem a průjmem. Tyto účinky jsou obvykle přechodné a vyřeší se bez léčby.

Inkompatibility:

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.
Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červenec 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 20 ml.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.