**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:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

FRANCIE

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bioestrovet 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot

Cloprostenolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cloprostenolum 0,250 mg

(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 poruchami.

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 případech 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 nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

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

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL

elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (jalovice, krávy)



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

Intramuskulární podání.

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

Za účelem synchronizace říje u skotu je doporučeno podávat přípravek dvakrát v intervalu 11 dní 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 10krát 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(É) LHŮTA(Y)**

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 a na injekční lahvičce 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.

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

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

Zabraňte přímému kontaktu s kůží nebo sliznicemi

Při manipulaci s přípravkem zabraňte samopodání injekce nebo kontaktu s pokožkou. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a lidé s bronchiálními nebo jinými respiračními problémy by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Při podávání přípravku používejte nepropustné jednorázové rukavice.

Po použití si umyjte ruce.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte mýdlem a vodou.

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

Březost:

Nepodávejte březím zvířatům, pokud cílem není ukončení březosti.

Laktace:

Používejte pouze po posouzení poměru přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Aktivita jiných oxytocinových činidel může být zvýšena po podání kloprostenolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování může být spojeno s neklidem, zvýšenou srdeční frekvencí, zvýšenou frekvencí dýchání, bronchokonstrikcí, zvýšenou rektální teplotou, zvýšeným močením, sliněním a průjmem. Tyto účinky jsou obvykle přechodné a vyřeší se bez léčby.

Nejsou k dispozici žádná antidota.

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**

Leden 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

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