**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**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cloprostenolum……………………………. 0,0875 mg

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

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) ……………………. 20,00 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata (prasnice a prasničky)

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Prasnice a prasničky:

Indukce porodu od 114. dne březosti (první den březosti je posledním dnem inseminace).

**4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u březích zvířat, pokud cílem není zamýšlená indukce porodu.

Nepodávat zvířatům se spastickým onemocněním dýchacího nebo gastrointestinálního traktu.

Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními, gastrointestinálními nebo respiračními onemocněními.

Nepoužívat k vyvolání porodu u prasnic 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.

Nepodávat intravenózně.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

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

léčby. Reakce na léčbu není jednotná ani mezi chovy, ani mezi jednotlivci v rámci chovu.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Předčasné vyvolání porodu může vést k narození neživotaschopných selat. Pokud se použije více než

dva dny před průměrnou délkou březosti vypočtenou ze záznamů chovu, může dojít ke zvýšení

počtu neživotaschopných selat.

Aby se snížilo riziko anaerobních infekcí, které mohou souviset s farmakologickými vlastnostmi prostaglandinů, vyhněte se injekčnímu podání přes kontaminovanou kůži. Před injekčním podáním pečlivě očistěte a vydezinfikujte místo injekčního podání.

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.

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.

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

Při podávání přípravku používejte nepropustné jednorázové rukavice.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte mýdlem a vodou.

V případě náhodného samopodání nebo potřísnění kůže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud se objeví dušnost, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Pokud dojde při injekčním podání k infiltraci anaerobních bakterií do tkáně, zvláště při intramuskulárním podání, může dojít ke vzniku anaerobních infekcí.

Při použití u prasnic a prasniček k indukci porodu, a v závislosti na době léčby vzhledem k datu

zabřeznutí, může dojít ke zvýšenému výskytu zadržení placenty.

Ve velmi vzácných případech se po podání prostaglandinu F2α může objevit přechodný erytém a

svědění, časté močení a defekace, ataxie, hyperpnoe, dyspnoe, chování podobné stavění

hnízda, křeče břišních svalů, vokalizace a slinění.

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 10000 ošetřených zvířat)

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

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat u březích zvířat, pokud cílem není zamýšlená indukce porodu.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Souběžné podávání oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinky na dělohu.

Nepožívat u zvířat léčených nesteroidními antiflogistiky, neboť tyto inhibují syntézu endogenního prostaglandinu

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intramuskulární podání.

Jednorázové podání 0,175 mg kloprostenolu (jako cloprostenolum natricum) *pro toto*, což odpovídá 2 ml přípravku *pro toto* jednorázovým hlubokým intramuskulárním podáním, nejlépe injekční jehlou o délce nejméně 4-5 cm.

Doporučuje se, aby zátka lahvičky nebyla propichována více než 10krát injekční jehlou 21G (nebo jemnější) a příslušná velikost lahvičky odpovídala podmínkám použití. V opačném případě by měl být pro 50 ml lahvičky použit injekční automat nebo vhodná odběrová jehla tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky.

Po výpočtu průměrné délky březosti pro každý chov, lze prasnicím a prasničkám aplikovat přípravek dva dny před tímto termínem nebo v libovolný pozdější den, který vyhovuje požadavkům systému řízení konkrétního chovu. Studie provedené dva dny před průměrným termínem ukázaly, že obvykle 95 % zvířat začne rodit do 36 hodin po ošetření. Lze očekávat, že většina zvířat zareaguje během 24**±**5 hodin po podání, a pokud již porod téměř spontánně začal, tak i dříve.

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

Při předávkování se mohou vyskytnout následující příznaky: zvýšená srdeční frekvence, zvýšená dechová frekvence, bronchokonstrikce, zvýšená teplota, časté močení a defekace, slinění, nevolnost a zvracení, neklidné chování.

K dispozici nejsou žádná antidota.

**4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso: 1 den

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: jiná gynekologika; prostaglandiny.

ATCvet kód: QG02AD90.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Kloprostenol, syntetický analog prostaglandinu F2α (PGF2α), je silná luteolytická látka, která vyvolává morfologickou a funkční regresi (luteolýzu) žlutého tělíska. U březích samic je udržení březosti závislé na progesteronu vylučovaném žlutým tělískem. Luteolýza na konci březosti způsobuje porod.

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

Kloprostenol 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 thromboxan A2 aktivitu a nezpůsobuje shlukování krevních destiček.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po intramuskulárním podání se kloprostenol rychle vstřebává a maximální koncentrace je obvykle dosaženo během několika prvních minut. Kloprostenol je pak rychle do 2 hodin vyloučen. Několik hodin po podání následuje pomalá eliminační fáze s koncentracemi pod kvantifikovatelnou hladinou. Intramuskulární podání 15-14 C-kloprostenolu ukazuje, že kloprostenol je metabolizován a následně vylučován močí a stolicí v přibližně stejném poměru. Velká část dávky se vyloučí do 4 hodin a většina dávky se vyloučí do 24 hodin. Hlavní cestou metabolizace se zdá být β-oxidace na tetranorové nebo dinorové kyseliny kloprostenolu.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Benzylalkohol (E1519)

Dihydrát natrium-citrátu

Kyselina citronová

Chlorid sodný

Voda pro injekci

**6.2 Hlavní inkompatibility**

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

**6.3 Doba použitelnosti**

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

**6.5 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.

Velikosti balení:

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.

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol s.r.o.,

Walterovo náměstí 329/3,

158 00 Praha 5,

Česká republika

**8.** **Registrační číslo(a)**

96/021/22-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

8. 6. 2022

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Srpen 2023

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.