B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cloprostenolum……………………………. 0,0875 mg

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

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) ……………………. 20,00 mg

Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky).

4. Indikace pro použití

Indukce porodu jeden nebo dva dny před předpokládaným datem porodu.

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

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.

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.

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.

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.

Předávkování:

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.

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Maso: 1 den.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/021/22-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vetoquinol s.r.o.,

Walterovo náměstí 329/3,

158 00 Praha 5,

Česká republika

+420 703 147 085

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S.A.,

Magny-Vernois,

70200 Lure,

Francie