

PAKENDI INFOLEHT
Bioestrovat, 0,250 mg/ml süstelahus veistele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bioestrovat, 0,250 mg/ml süstelahus veistele
Kloprostenool

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Kloprostenool	0,250 mg
(mis vastab naatriumkloprostenoolile)	0,263 mg

Abiained:

Klorokresool	1,00 mg
--------------	---------

Selge värvitu lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veis (mullikad, lehmad)

- luteolüüsi indutseerimine inna ja ovulatsiooni taastumise võimaldamiseks toimiva innatsükliga emasloomadel, kasutatuna diöstruse ajal
- inna sünkroniseerimine (2 kuni 5 päeva jooksul) samaaegsel manustamisel toimiva innatsükliga emasloomade rühmas
- vaigse inna ja funktsioneeriva või püsiva kollakehaga seotud emakahaiguste (endometriit, püomeetra) ravi
- munasarja luteaalsüstide ravi
- abordi esilekutsumine kuni 150. tiinuspäevani
- mumifitseerunud loote väljutamine
- sünnituse esilekutsumine

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte manustada tiinetele loomadele, kui eesmärgiks ei ole tiinuse katkestamine.
Mitte manustada loomadele, kellel esinevad südame-veresoonkonna, seedetrakti või hingamisteede häired.

Mitte manustada sünnituse esilekutsumiseks lehmadele, kellel kahtlustatakse mehaanilisest takistusest põhjustatud rasket sünnitust või eeldatakse loote ebanormaalsest asendist tulenevaid probleeme.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ükskõik milliste abiainetega suhtes.
Mitte manustada intravenoosselt.

6. KÕRVALTOIMED

Aeg-ajalt on teatatud lokaalsetest süstimisjärgsetest bakteriaalsetest infektsioonidest, mis võivad generaliseeruda.

Ravimi kasutamisel sünnituse esilekutsumiseks võib, sõltuvalt ravi ajast, päramiste peetuse esinemissagedus suurenedada.

Väga harvadel juhtudel võib täheldada anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla eluohtlikud ja vajada kohest meditsiinilist sekkumist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1 000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis (mullikad, lehmad).



8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Intramuskulaarne manustamine.

0,5 mg kloprostenooli vastab 2 ml ravimile looma kohta.

Inna sünkroniseerimiseks karjas on soovitatav manustada ravimit kaks korda 11-päevase intervalliga.

Ebanormaalse tiinuse katkestamine: 5 kuni 150 päeva vahel pärast seemendamist.

Sünnituse esilekutsumine: kümne päeva jooksul enne eeldatavat sünnituse kuupäeva.

Viaali korki ei tohi läbistada rohkem kui kümme korda, kasutustingimuste säilitamiseks tuleb kasutada õige suurusega viaali. Teistel juhtudel tuleks 50 ml ja 100 ml viaalide puhul kasutada automaatsüstlalt või sobivat väljavoolunõela, et vältida korduvat korki läbistamist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei ole.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Pärast ovulatsiooni esineb nelja- kuni viiepäevane ajavahemik, mille jooksul ei ole veised prostaglandiinide luteolüütiliste mõjude suhtes tundlikud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Inna esilekutsumise veistel: alates teisest süstimisele järgnevast päevast on vajalik inna tuvastamine.

Tiinuse katkestamisel saadakse parimad tulemused enne 100 tiinuspäeva. Tulemused on vähem usaldusväärsed 100. ja 150. tiinuspäeva vahel.

Sünnituse ja aborti esilekutsumine võivad suurendada tüsistuste, põramiste peetuse, loote surma ja metriidi riski.

Anaeroobsete infektsioonide (mis võivad olla seotud prostaglandiinide farmakoloogiliste omadustega) riski vähendamiseks (nt turse, krepitatsioon), tuleb hoolikalt vältida süstimist läbi saastunud nahapiirkondade. Puhastage ja desinfitseerige süstekohad enne ravimi manustamist põhjalikult.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

F_{2a}-tüüpi prostaglandiinid (nt kloprostenool) võivad imenduda läbi naha ja limaskestade ja põhjustada bronhispasmi või raseduse katkemist.

Vältida otsest kokkupuudet kasutaja naha või limaskestadega.

Ravimi käsitlemisel peab olema ettevaatlik, et vältida iseendale süstimist või kokkupuudet nahaga.

Rasedad või fertiilses eas naised, astmaatikud ja bronhiaalsete või muude hingamisprobleemidega inimesed peavad vältima kokkupuudet antud ravimiga.

Ravimi manustamisel kandke ühekordseid kaitsekindaid.

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Juhuslikult nahale sattunud ravim tuleb koheselt seebi ja veega maha pesta.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või kokkupuutel nahaga pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus

Mitte manustada tiinetele loomadele, kui eesmärgiks ei ole tiinuse katkestamine.

Laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu riski suhte hinnangule.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, sest need pärsivad endogeensete prostaglandiinide sünteesi.

Pärast kloprostenooli manustamist võib suureneda teiste oksütotsiini preparaatide aktiivsus.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamine võib põhjustada rahutust, südame löögisageduse suurenemist, hingamissageduse suurenemist, bronhide ahenemist, rektaalse kehatemperatuuri tõusu, sagenenud urineerimist, süljeerituse suurenemist ja kõhulahtisust. Need nähud on tavaliselt mööduvad ja lahenevad ilma ravita.

Antidoote ei ole.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Detsember 2021

15. LISAINFO

Pappkarp ühe 20 ml viaaliga.

Pappkarp ühe 50 ml viaaliga.

Pappkarp ühe 100 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.