

PAKENDI INFOLEHT
Bioestrovat Swine, 0,0875 mg/ml süstelahus sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII 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 Swine, 0,0875 mg/ml süstelahus sigadele
kloprostenool

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine

Kloprostenool.....0,0875 mg(vastab 0,0920 mg naatriumkloprostenoolile)

Abiained

Bensüülalkohol (E1519).....20,00 mg

Süstelahus.

Selge värvitu lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Emised ja nooremised:

Poegimise esilekutsumine alates 114. tiinuspäevast (1. tiinuspäev on seemendamise viimane päev).

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kui eesmärgiks ei ole tiinuse lõpetamine.

Mitte manustada hingamisteede või seedetrakti spastilise haigusega loomadele.

Mitte kasutada kardiovaskulaarsete, gastrointestinaalsete või respiratoorsete häiretega loomadel.

Mitte kasutada poegimise esilekutsumiseks emistel, kellel kahtlustatakse düstookiat mehaanilise obstruktsiooni tõttu või eeldatakse loote ebanormaalsest asendist tulenevaid probleeme.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte manustada intravenoosselt.

6. KÕRVALTOIMED

Anaeroobne infektsioon võib tekkida, kui anaeroobsed bakterid satuvad süstekohta, eriti pärast lihasesisest süsti.

Ravimi kasutamisel emistel ja nooremistel poegimise esilekutsumiseks ja olenevalt ravimi ajast võrreldes tiinestumise kuupäevaga, võib suureneda päramiste peetuse esinemissagedus. Väga harvadel juhtudel võib pärast prostaglandiin F2 α manustamist tekkida mööduv punetus ja sügelus, urineerimine, roojamine, liigutuste koordinatsioonihäire, hingeldamine, raskendatud hingamine, pesaehituskäitumine, kõhulihaste spasm, vokalisatsioon ning süljevool.

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 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Siga (emised ja nooremised).



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

Intramuskulaarne.

Üks annus 0,175 mg kloprostenooli (naatriumkloprostenoolina) looma kohta, mis vastab 2 ml ravimile looma kohta, manustatuna üks kord sügava lihasesisese süstina, eelistatavalt vähemalt 4–5 cm pikkuse nõelaga.

Viaali korki läbistada mitte rohkem kui kümme korda 21 G (või peenema) nõelaga ja kasutada sobivat viaali suurust. Vastasel juhul tuleb korgi liigse läbistamise vältimiseks 50 ml viaalide korral kasutada automaatsüstalt või väljavoolunõela.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Pärast keskmise tiinusperioodi pikkuse arvutamist iga farmi jaoks võib emistele ja nooremistele ravimit süstida kaks päeva enne seda kuupäeva või ükskõik millisel hilisemal kuupäeval, mis vastab majandamissüsteemi nõuetele. Kaks päeva enne keskmist poegimisaega läbi viidud uuringud on näidanud, et 95% loomadest poegib 36 tunni jooksul pärast ravi. Eeldatakse, et enamik loomadest vastab ravile 24 \pm 5 tunni jooksul või varem pärast süsti, kui poegimine oli spontaanselt peaaegu alanud.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Tiinete emasloomade vastust poegimise esilekutsumiseks võib mõjutada nende füsioloogiline seisund ravi ajal. Ravivastused ei ole ühesugused ei erinevate karjade ega ka sama karja erinevate isendite vahel.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Poegimise esilekutsumine tiinuse liiga varajases järgus võib kahjustada põrsaste elujõulisust. Selliste põrsaste arv võib suureneda kui ravimit kasutatakse rohkem kui 2 päeva enne karja keskmise tiinusperioodi lõppu.

Potentsiaalselt prostaglandiinide farmakoloogiliste omadustega seotud anaeroobsete infektsioonide riski vähendamiseks tuleb vältida süstimist läbi saastunud nahapiirkonna. Puhastada ja desinfitseerida süstekohad enne ravimi manustamist põhjalikult.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

F2α-tüüpi prostaglandiinid, nagu kloprostenool, võivad imenduda läbi naha ja limaskestade ning põhjustada bronhospasmi või raseduse katkemist.

Ravimi käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida endale süstimist või kokkupuudet nahaga.

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

Veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergiat). Inimesed, kes on bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ravimit manustades tuleb kanda ühekordseid kaitsekindaid.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta kohe seebi ja veega.

Juhuslikul ravimi süstimisega iseendale või sattumisel nahale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Õhupuuduse tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Tiinus

Mitte manustada tiinetele loomadele kui eesmärgiks ei ole poegimise esilekutsumine.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Oksütotsiini ja kloprostenooli samaaegne kasutamine suurendab toimet emakale.

Mitte manustada veterinaarravimit koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, sest need pärsivad endogeense prostaglandiini sünteesi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamine võib põhjustada järgmisi sümptomeid: suurenenud südame löögisagedus ja hingamissagedus, bronhokonstriksioon, kehatemperatuuri tõus, suurenenud uriini- ja väljaheitekogus, süljevool, iiveldus ja oksendamine, rahutu käitumine.

Antidoot puudub.

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

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

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

Bioestrovet Swine ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Mai 2022

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Pappkarp ühe 20 ml viaaliga

Pappkarp ühe 50 ml viaaliga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Eesti

Tel: 800 9000