

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bioestrovet Swine, 0,0875 mg/ml süstelahus sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine

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

Abiained

Bensüülalkohol (E1519).....20,00 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

Selge värvitu lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga (emised ja nooremised).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Emised ja nooremised:

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

4.3 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.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Poegimise esilekutsumine tiinuse liiga varajases järgus võib kahjustada põrsaste elujõulisust. Selliste põrsaste arv võib suurenedagi 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 põhjalikult enne ravimi manustamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

F2 α -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 süstimisel 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.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

Ravimi kasutamisel emistel ja nooremistel poegimise esilekutsumiseks ja olenevalt ravi ajast võrreldes tiinestumise kuupäevaga, võib suurenedagi päramiste peetuse esinemissagedus.

Väga harvadel juhtudel võib pärast prostaglandiin F2 α manustamist tekkida mööduv erüteem ja sügelus, urineerimine, roojamine, ataksia, hüperpnoe, düspnoe, pesaehituskäitumine, kõhulihaste spasm, vokalisatsioon ning salivatsioon.

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).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte manustada tiinetele loomadele kui eesmärgiks ei ole poegimise esilekutsumine.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Oksütotsiini ja kloprostenooli samaaegne kasutamine suurendab toimet emakale.

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

4.9 Annustamine ja manustamisviis

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 korki liigse läbistamise vältimiseks 50 ml viaalide korral kasutada automaatsüstalt või väljavoolunõela.

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±5 tunni jooksul või varem pärast süsti, kui poegimine oli spontaanselt peaaegu alanud.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

Antidoot puudub.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: muud günekoloogilised ravimid; prostaglandiinid.
ATCvet kood: QG02AD90

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Kloprostenool, sünteetiline prostaglandiini analoog, struktuuriliselt seotud prostaglandiin F2 α -ga (PGF2 α), on tugev luteolüütiline aine, mis põhjustab kollakeha morfoloogilist ja funktsionaalset regressiooni (luteolüüsi). Tiinetel emasloomadel sõltub tiinuse säilitamine kollakeha eritatavast progesteroonist. Gestatsiooni lõpus põhjustab luteolüüs poegimise.

Lisaks on sellel ainete rühmal kontraktiilne toime silelihastele (emakas, seedetrakt, hingamisteed, veresoonekond).

Kloprostenool ei avalda androgeenset, östrogeenset ega progesteroonivastast toimet ja selle mõju tiinusele tuleneb selle luteolüütilistest omadustest.

Erinevalt teistest prostaglandiini analoogidest ei ole kloprostenoolil tromboksaan A2 aktiivsust ja see ei põhjusta trombotsüütide agregatsiooni.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast lihasesisest süsti imendub kloprostenool kiiresti, maksimaalne kontsentratsioon saabub tavaliselt esimese paari minutiga. Kloprostenool eritub seejärel kiiresti vähem kui 2 tunni jooksul.

Järgneb aeglane eritumisfaas kontsentratsioonidega allpool määratavat taset paari tunni jooksul pärast manustamist.

15-14C-kloprostenooli lihasesisene manustamine näitab, et kloprostenool metaboliseerub, millele järgneb eritumine ligikaudu võrdselt uriini ja väljaheitega. Suur osa annusest eritub 0–4 tunni jooksul ja enamik annusest eritub 24 tunni jooksul. Metabolismi põhitee näib olevat β -oksüdatsioon kloprostenooli tetranor- ja dinorhapeteks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E 1519)

Naatriumsitraat

Sidrunhape

Naatriumkloriid

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi värvitust klaasist, mis on suletud sünteetilise etüleetetrafluoroetüleeniga (ETFE) kaetud bromobutüülkummist korgiga ja alumiiniumkatttega, millel on polüpropüleenist äramurtav osa.

Pakendi suurused

Pappkarp ühe 20 ml viaaliga

Pappkarp ühe 50 ml viaaliga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Bioestrovet Swine ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetoquinol SA

Magny-Vernois

70200 Lure

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2361

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.05.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.