

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bioestrovet, 0,250 mg/ml süstelahus veistele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

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

### Abiained:

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

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Veis (mullikad, lehmad).

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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 luteaaltsüstide ravi
- aborti esilekutsumine kuni 150. tiinuspäevani
- mumifitseerunud loote väljutamine
- sünnituse esilekutsumine

### 4.3 Vastunäidustused

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

Mitte kasutada südame-veresoonekonna, seedetrakti või hingamisteede häiretega loomadel.

Mitte manustada sünnitamise esilekutsumiseks lehmadele, kellel kahtlustatakse mehaanilisest obstruktsioonist põhjustatud rasket sünnitust 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**

Pärast ovulatsiooni esineb nelja- kuni viiepäevane ajavahemik kui veis on prostaglandiinide luteolüütilise toime suhtes tundetu.

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Inna esilekutsumine 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 abordi esilekutsumine võib 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. Puhastada ja desinfitseerida süstekohad enne ravimi manustamist põhjalikult.

Pärast ravi tuleks kõiki loomi piisaval määral jälgida.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

F2 $\alpha$ -tüüpi prostaglandiinid (nt kloprostenool) võivad läbi naha imenduda ja põhjustada bronhospasme või raseduse katkemist.

Ravimi käsitlemisel peab olema ettevaatlik, et vältida iseendale süstimist või kokkupuudet nahaga, eriti rasedad või fertiilses eas naised, astmaatikud ja bronhiaalsete või muude hingamisprobleemidega inimesed.

Ravimi manustamisel kandke ühekordseid kaitsekindaid.

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. Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Vahetevahel on teatatud lokaalsetest süstimisjärgsetest bakteriaalsetest infektsioonidest, mis võivad generaliseeruda.

Ravimi kasutamisel sünnituse esilekutsumiseks võivad olenevalt süstimise ajast sagedana põramiste peetuse juhud.

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

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

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

#### **4.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

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

Pärast kloprostenooli manustamist võib suureneeda teiste oksütotsiini preparaatide aktiivsus.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Manustada intramuskulaarse süstina, järgides tavapäraseid aseptika reegleid.

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

Inna sünkroniseerimiseks karjas on soovitatav ravimi manustamine kahel korral 11 päevase intervalliga.

Ebanormaalse tiinuse katkestamine: 5. ja 150. päeva vahel pärast viljastamist.

Sünnituse esilekutsumine: kümne päeva jooksul enne eeldatavat sünnitamise 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 automaatsüstalt või sobivat väljavoolunõela, et vältida korduvat korki läbistamist.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannus võib põhjustada rahutust ja kõhulahtisust. Need nähud on tavaliselt mööduvad ja lahenevad ilma ravita.

#### **4.11 Keeluaeg(-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: prostaglandiin-F2 $\alpha$ -agonist.

ATCvet kood: QG02AD90

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Naatriumkloprostenool on (ratseemiline) F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) prostaglandiini analoog veistel kasutamiseks. Ravimil on tugev luteolüütiline toime. See põhjustab veistel kollakeha funktsionaalset ja morfoloogilist regressiooni (luteolüüsi), millele järgneb inna tekkimine ja ovulatsioon.

Lisaks on sellel toimeainete rühmal kontraktsiooniline toime silelihastele (emakas, seedetrakt, hingamisteed, veresoonevõrk).

Ravim ei avalda androgeenset, östrogeenset ega progesteronivastast toimet ja selle mõju tiinusele tuleneb luteolüütilisest omadusest.

Raviannuste puhul ei ole täheldatud ühtegi negatiivset mõju. Erinevalt teistest protaglandiini analoogidest puudub kloprostenoolil tromboksaan A<sub>2</sub> toime ja see ei põhjusta trombotsüütide agregatsiooni.

Kloprostenoolil on hea ohutusmäär ega see ei kahjusta fertiilsust. Kahjulikku mõju järglastele, kes on eostunud ravile järgnenud inna ajal, ei ole esinenud.

#### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

Kasutades 15 - <sup>14</sup>C-kloprostenooli lihasesisest manustamist, on veistel läbi viidud ainevahetuse uuringuid, et määrata kindlaks jääkide piirnormid. Kloprostenooli kineetikat pärast suukaudset manustamist ei määratud.

Kineetikauuringud näitavad, et ühend imendub süstekohast kiiresti, metaboliseeritakse ja eritatakse ligikaudu võrdsetes kogustes uriini ja roojaga. Lehma puhul eritatakse suur osa annusest 0-4 tunni jooksul ja enamus annusest 24 tunni jooksul. Metabolismi põhitee näib olevat  $\beta$ -oksüdatsioon kloprostenooli tetranor- või dinorhappena. Parenteraalse manustamise järgselt saavutati veres radioaktiivsuse kõrgväärtus ühe tunni jooksul ja alanemine t  $\frac{1}{2}$  1-3 tunni jooksul sõltuvalt loomaliigist.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Klorokresool  
Sidrunhape, veevaba  
Naatriumtsitraatdihüdraat  
Naatriumkloriid  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.  
See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I tüüpi (värvitu) klaasviaal, suletud teflonkilega (PTFE) kaetud bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud polüpropüleenist eemaldatava kattega.

Pakendi suurused:  
Pappkarp ühe 20 ml viaaliga.  
Pappkarp ühe 50 ml viaaliga.  
Pappkarp ühe 100 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.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Prantsusmaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

2010

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.01.2017

**10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuli 2020

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.