

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/17/0002
Bioestrovēt 0,250 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bioestrovēt 0,250 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem
Cloprostenol

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Kloprostenols	0,250 mg
(Kloprostenola nātrija sāls veidā)	0,263 mg)

Palīgviela:

Hlorkrezols	1,00 mg
-------------	---------

Šķīdums injekcijām

Dzīdīgs bezkrāsains ūdeņains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopi (teles, govīs):

- luteolīzes ierosināšanai, kas negrūsnām govīm ļauj atsākt meklēšanos un ovulāciju, ja lietots diestrus periodā;
- vienlaicīgai negrūsnu govju grupas meklēšanās sinhronizācijai (2 līdz 5 dienu laikā);
- klusās meklēšanās un dzemdes patoloģiju ārstēšanai, kas saistīti ar funkcionējoša vai persistējoša olnīcu dzeltenā ķermeņa darbību (endometrīts, piometra);
- olnīcu luteālo cistu ārstēšanai;
- aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai;
- mumificētu augļu izvadīšanai;
- dzemdību ierosināšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem, ja vien nav nepieciešams pārtraukt grūsnību.

Nelietot dzīvniekiem ar kardiovaskulāriem, kuņģa-zarnu trakta vai elpošanas traucējumiem.

Nelietot dzemdību ierosināšanai govīm ar aizdomām uz distociju mehāniskā aizsprostojuma dēļ vai ja paredzētas problēmas saistībā ar augļa nepareizu guļu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Neievadīt intravenozi.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dažkārt tiek ziņots par lokālām bakteriālām infekcijām pēc injekcijas, kuras var kļūt vispārējas. Lietojot liellopiem dzemdību ierosināšanai un atkarībā no ārstēšanas laika un apaugļošanās datuma placentas aiztures biežums var palielināties.

Ļoti retos gadījumos var novērot anafilaktiska tipa reakcijas, kuras var būt bīstamas dzīvībai un prasa neatliekamu medicīnisko palīdzību.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teles, govīs).



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

0,5 mg kloprostenola vienam dzīvniekam, kas atbilst 2 ml zāļu vienam dzīvniekam.

Lai sinhronizētu meklēšanas liellopiem, zāles ieteicams ievadīt divas reizes ar 11 dienu intervālu starp ārstēšanas reizēm.

Patoloģiskas grūsnības pārtraukšanai: starp 5. un 150. dienu pēc apsēklošanas.

Dzemdību ierosināšanai: 10 dienu laikā pirms paredzamajām dzemdībām.

Flakonu nav ieteicams caurdurt vairāk kā 10 reizes, un jāizmanto atbilstošs flakona izmērs attiecīgajiem lietošanas apstākļiem. Pretējā gadījumā, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas, 50 ml un 100 ml flakoniem jāizmanto automatiskās šļircēs vai piemērota atvilkšanas adata.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz flakona pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Pēc ovulācijas ir četru līdz piecu dienu refraktorais periods, kad liellopi ir nejutīgi pret prostaglandīnu luteolītisko efektu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Meklēšanās ierosināšana liellopiem: sākot ar 2. dienu pēc injekcijas nepieciešama meklēšanās cikla rūpīga novērošana.

Grūsnības pārtraukšanas gadījumā vislabākie rezultāti tiek sasniegti pirms 100. grūsnības dienas. Šīs veterinārās zāles ir mazāk efektīvas, tās lietojot starp grūsnības 100. un 150. dienu.

Dzemdību ierosināšana un aborts var palielināt komplikāciju, placentas aiztures, augļa nāves un dzemdes iekaisuma risku.

Lai samazinātu anaerobo infekciju risku (piemēram, pietūkumu, krepitāciju), kas varētu būt saistīts ar prostaglandīnu farmakoloģiskajām īpašībām, jāizvairās no injekcijām kontaminētos ādas apvidos.
Pirms injekcijas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

F_{2α} tipa prostaglandīni, piemēram, kloprostenols, var uzsūkties caur ādu un gļotādu un var izraisīt bronhu spazmas vai abortu.

Lietotājam jāizvairās no tiešas saskares ar ādu vai gļotādu.

Ar zālēm rīkoties uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar ādu. Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvā vecumā, astmas slimniekiem un personām ar citiem bronhu vai elpceļu traucējumiem izvairīties no jebkādas saskares ar šīm zālēm.

Zāļu ievadīšanas laikā uzvilkt vienreizlietojamus, necaurļaidīgus cimdus.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Ja notikusi nejauša izšļakstīšanās uz ādas, nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai izšļakstīšanās uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, jo īpaši tāpēc, ka iespējams elpas trūkums.

Grūsnība:

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem, izņemot, ja mērķis ir ierosināt grūsnības pārtraukšanu.

Laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar nesteroīdiem pretiekaisumu līdzekļiem, jo tie izraisa endogēnu prostaglandīna sintēzi.

Pēc kloprostenola ievadīšanas var palielināties citu oksitocisko vielu iedarbība.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšana var būt saistīta ar satraukumu, paātrinātu sirdsdarbību, paātrinātu elpošanas frekvenci, bronhu spazmām, paaugstinātu rektālo temperatūru, biežāku urināciju, siekalošanos un diareju. Šīs pazīmes parasti ir īslaicīgas un pāriet bez ārstēšanas.

Nav pieejami antidoti.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Kastīte ar vienu 20 ml flakonu.

Kastīte ar vienu 50 ml flakonu.

Kastīte ar vienu 100 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.