

 **21. juli 2023**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Bioestrovet Swine, injektions, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

30113

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bioestrovet Swine

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En ml indeholder:

**Aktivt stof**

Cloprostenol 0,0875 mg

(svarende til cloprostenolnatrium 0,0920 mg)

**Hjælpestoffer**

Benzylalkohol (E1519) 20,00 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

En klar, farveløs opløsning uden synlige partikler.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Svin (søer og gylte).

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Hos søer og gylte:

Induktion af faring fra dag 114 af drægtigheden (dag 1 af drægtigheden er den sidste dag af insemination).

**4.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til drægtige dyr, medmindre formålet er at afslutte drægtigheden.

Må ikke gives til dyr med spastiske sygdomme i luftveje eller mave-tarm-kanalen.

Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære, gastrointestinale eller respiratoriske lidelser.

Må ikke anvendes til at fremkalde faring hos søer med mistænkt dystocia, der skyldes mekanisk obstruktion eller hvis der forventes problemer på grund af en unormal position af fosteret.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke gives intravenøst.

**4.4 Særlige advarsler**

Respons på igangsættelse af faring hos søer og gylte kan påvirkes af dyrets fysiologiske tilstand på behandlingstidspunktet. Respons på behandlingen er ikke homogen, hverken flokke imellem eller hos det enkelte dyr i samme flok.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Induktion af faring for tidligt i drægtigheden kan medføre at der fødes ikke-levedygtige grise. Hvis lægemidlet anvendes mere end to dage før den gennemsnitlige drægtighedslængde, udregnet ud fra gårdens optegnelser, kan det resultere i et øget antal ikke-levedygtige grise.

For at reducere risikoen for anaerobe infektioner, som kan være relateret til prostaglandiners farmakologiske egenskaber, er det vigtigt at undgå injektion gennem forurenede områder på huden. Rengør og desinficer injektionssteder grundigt før administration.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Prostaglandiner af typen F2α, som f.eks. cloprostenol, kan optages gennem hud og slimhinder og kan forårsage bronkospasmer eller abort.

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af lægemidlet for at undgå selvinjektion eller hudkontakt. Gravide kvinder, kvinder i den fødedygtige alder, astmatikere og personer med bronkiale eller andre åndedrætsproblemer skal undgå enhver kontakt med lægemidlet.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Ved overfølsomhed over for benzylalkohol bør kontakt med lægemidlet undgås.

Bær uigennemtrængelige engangshandsker ved administration af produktet.

Vask hænder efter brug.

Utilsigtet spild på huden bør omgående vaskes af med sæbe og vand.

I tilfælde af selvinjektion eller kontakt med huden skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Hvis der opstår åndenød, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under håndtering af lægemidlet.

**Andre forsigtighedsregler**

-

**4.6 Bivirkninger**

Der kan opstå en anaerob infektion, hvis anaerobe bakterier kommer i kontakt med injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion.

Ved anvendelse hos søer og gylte, til induktion af faring og afhængig af tidspunktet for behandlingen i forhold til datoen for undfangelsen, kan forekomsten af tilbageholdt placenta øges.

I meget sjældne tilfælde kan der opstå forbigående erytem og pruritus, urinering og defækation*,* ataksi, hyperpnø, dyspnø, redebygning, abdominale muskelkramper, vokalisering og spytflåd efter administration af prostaglandin F2α.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

* Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
* Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
* Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
* Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
* Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Må ikke anvendes til drægtige dyr, medmindre formålet er at afslutte drægtigheden.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig anvendelse af oxytocin og cloprostenol forstærker påvirkningen af uterus.

Må ikke gives sammen med ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID), da de hæmmer endogen prostaglandinsyntese.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Intramuskulær anvendelse.

En enkelt dosis på 0,175 mg cloprostenol (som cloprostenolnatrium) pr. dyr svarende til 2 ml lægemiddel pr. dyr en gang ved dyb intramuskulær injektion med mindst 4-5 cm lang kanyle.

Det anbefales, at hætteglassets prop ikke punkteres mere end 10 gange med en 21G kanyle (eller finere), og at den passende hætteglasstørrelse anvendes for de fremherskende anvendelsesforhold. Ellers bør der anvendes automatisk sprøjteudstyr eller en egnet optrækskanyle til 50 ml hætteglassene for at undgå overdreven punktering af proppen.

Når besætningens gennemsnitlige gestationslængde er udregnet, kan søer og gylte injiceres to dage før denne dato eller på enhver dato derefter for at imødekomme kravene hos den enkelte svineproducent.

Studier, der blev udført to dage før den gennemsnitlige termin, viste at sædvanligvis 95% af dyrene vil begynde at fare inden for 36 timer efter behandlingen. Størstedelen af dyrene kan forventes at respondere inden for en periode på 24±5 timer efter injektionen og tidligere, hvis faringen næsten spontant er påbegyndt.

**4.10 Overdosering**

Overdosering kan medføre følgende symptomer: øget hjerte- og respirationsfrekvens, bronkokonstriktion, forhøjet legemstemperatur, øget mængde urin og fæces, spytflåd, kvalme og opkastning, rastløs adfærd.

Der findes ingen antidot.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 1 dag

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre gynækologiske midler, Prostaglandiner og analoger.

ATCvet-kode: QG 02 AD 90

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Cloprostenol, som er en syntetisk analog af prostaglandin strukturelt beslægtet med prostaglandin F2α (PGF2α), er et potent luteolytisk middel, som forårsager funktionel og morfologisk regression af corpus luteum (luteolyse). Hos drægtige hunner er opretholdelsen af drægtigheden afhængig af progesteron, der udskilles af corpus luteum. Luteolyse i slutningen af gestationsperioden medfører fødsel.

Desuden har denne gruppe af stoffer en kontraktil virkning på de glatte muskler (uterus, mave-tarmkanalen, luftveje, det vaskulære system).

Cloprostenol udviser ikke nogen form for androgen, østrogen eller anti-progesteron aktivitet og dets virkning på graviditet skyldes de luteolytiske egenskaber.

I modsætning til andre prostaglandinanaloger har cloprostenol ingen thromboxan A2-aktivitet og forårsager ikke blodpladeaggregering.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Efter intramuskulær injektion absorberes cloprostenol hurtigt, og maksimal koncentration opnås sædvanligvis inden for de første par minutter. Cloprostenol elimineres herefter hurtigt i løbet af mindre end 2 timer. Derefter følger en langsom elimineringsfase med koncentrationer under målbare værdier et par timer efter administration.

Intramuskulær administration af 15-14C-cloprostenol viser, at cloprostenol metaboliseres efterfulgt af udskillelse i omtrent lige forhold i urin og fæces. En stor del af dosis udskilles inden for 0-4 timer, og det meste af dosis elimineres inden for 24 timer. Den største metaboliseringsrute synes at være β-oxidation til tetranor- eller dinorsyrer af cloprostenol.

**5.3 Miljømæssige forhold**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Benzylalkohol (E1519)

Natriumcitrat

Citronsyre

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæske

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 3 år

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballage**

Type I farveløst hætteglas lukket med bromobutyl-gummiprop overtrukket med syntetisk ethylentetrafluoroethylen (ETFE) og forseglet med en aluminiumhætte med polypropylen flip-off hætte.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 20 ml

Æske med 1 hætteglas med 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Lægemidlet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Vetoquinol Scandinavia AB

Torggatan 2 - Box 9

265 21 Åstorp

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

65905

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 7. februar 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

21. juli 2023

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP