

 **3. december 2021**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Bioestrovet, injektionsvæske, opløsning**

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

 30113

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Bioestrovet

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 Hver ml indeholder:

 **Aktivt stof:**

 Cloprostenol 0,250 mg

 (svarer til cloprostenolnatrium) 0,263 mg

 **Hjælpestof:**

 Chlorocresol 1,00 mg

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Injektionsvæske, opløsning

 En klar, farveløs, vandig opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

 Kvæg (kvier, køer).

**4.2 Terapeutiske indikationer**

 Kvæg (kvier, køer):

* Induktion af luteolyse, som tillader genoptagelse af brunst og ægløsning i kvier/køer, når det bruges under diøstrus
* Synkronisering af brunst (inden for 2 til 5 dage) i grupper af cykliske kvier/køer behandlet samtidig
* Behandling af brunst- og uterinlidelser relateret til en fungerende eller vedvarende corpus luteum (endometritis, livmoderbetændelse)
* Behandling af luteale cyster i æggestokkene
* Induktion af abort indtil dag 150 i graviditeten
* Abortering af mumificerede fostre
* Induktion af kælving

**4.3 Kontraindikationer**

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

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

 Må ikke anvendes til at fremkalde kælvning hos kvæg 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 administreres intravenøst.

**4.4 Særlige advarsler**

 Der er en refraktærperiode på fire til fem dage efter ægløsning, hvor kvæg ikke er modtagelige over for den luteolytiske virkning af prostaglandiner.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Til fremkaldelse af brunst i kvæg: fra 2. dag efter injektion er passende varmedetektion nødvendig.

Til svangerskabsafbrydelse opnås de bedste resultater før dag 100 af drægtighedsperioden. Resultaterne er mindre pålidelige mellem dag 100 og dag 150 af drægtighedsperioden.

Induktion af fødsel og abort kan øge risikoen for komplikationer såsom tilbageholdt efterbyrd, fosterdød og metritis.

For at reducere risikoen for anaerobe infektioner (f.eks. hævelse, krepitation), som kan være relateret til de farmakologiske egenskaber af prostaglandiner, er det vigtigt at undgå injektion gennem forurenede områder af 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.

 Brugeren skal undgå direkte kontakt med hud eller slimhinder.

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

 Bær uigennemtrængelige engangshandsker ved administration af produktet.

 Vask hænder efter brug.

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

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

 I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld eller spild på huden, skal der straks søges lægehjælp, især da der kan forekomme åndenød. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

 **Andre forsigtighedsregler**

 -

**4.6 Bivirkninger**

Der rapporteres lejlighedsvis om lokaliserede bakterielle infektioner efter injektion, som kan blive generaliserede.

Ved anvendelse i kvæg til induktion af kælvning og afhængig af tidspunktet for behandlingen i forhold til datoen for undfangelsen kan forekomsten af tilbageholdt placenta øges.

Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være livstruende og kræver hurtig medicinsk hjælp.

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 almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
* Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af behandlede 10.000 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 graviditeten.

 Diegivning: Anvendelse bør kun ske på basis af den behandlende dyrlæges vurdering af fordele/risici.

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

 Produktet må ikke gives sammen med ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler, da de hæmmer endogen prostaglandinsyntese.

 Aktiviteten af andre uteruskontraherende midler kan øges efter indgivelse af cloprostenol.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Til intramuskulær anvendelse.

0,5 mg cloprostenol/dyr svarende til 2 ml produkt per dyr.

For at synkronisere østrus hos kvæg anbefales det, at produktet indgives to gange med 11 dages interval mellem behandlingerne.

Ophør af unormal graviditet: mellem dag 5 og 150 efter insemination.

Induktion af kælvning: inden for 10 dage før den forventede dato for kælvning.

Det anbefales, at hætteglassets prop ikke punkteres mere end 10 gange, og at den passende hætteglasstørrelse anvendes for de fremherskende anvendelsesforhold. Ellers bør der anvendes automatisk sprøjteudstyr eller en egnet optrækskanyle til 50 ml og 100 ml hætteglassene for at undgå overdreven punktering af proppen.

**4.10 Overdosering**

 Overdosering kan være forbundet med uro, øget hjerterytme, hurtigere vejrtrækning, bronkokonstriktion, forhøjet rektaltemperatur, øget vandladning, spytsekretion og diarré. Disse bivirkninger er sædvanligvis forbigående og vil stoppe uden behandling.

 Der findes ingen antidot.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 Slagtning: 1 dag

 Mælk: 0 timer

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

 Farmakoterapeutisk gruppe: Genito urinvejene og kønshormoner, andre gynækologiske, livmodersammentrækkende midler, prostaglandiner.

 ATCvet-kode: QG 02 AD 90.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Cloprostenolnatrium er et (racemisk) analog af prostaglandin F2α (PGF2α) til anvendelse i kvæg.

 Dette produkt er et potent luteolytisk middel. Det forårsager funktionel og morfologisk regression af corpus luteum (luteolyse) hos kvæg, efterfulgt af tilbagevenden til brunst og normal ægløsning.

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

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

 Ved farmakologiske doser er der ikke observeret tydelige skadelige virkninger. I modsætning til andre prostaglandinanaloger har cloprostenol ingen thromboxan A2-aktivitet og forårsager ikke blodpladeaggregering.

 Cloprostenol skader ikke forplantningsevnen. Der er ikke rapporteret om skadelige virkninger på kalve undfanget ved brunst efter behandling.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Der er udført metabolisme undersøgelser, der bruger 15 - 14C-cloprostenol, i kvæg (ved im-administration) for at bestemme restkoncentrationer. Kinetikken for cloprostenol efter oral administration blev ikke bestemt.

 De kinetiske undersøgelser indikerer, at forbindelsen hurtigt absorberes fra injektionsstedet, metaboliseres efterfulgt af udskillelse i omtrent lige forhold i urin og fæces. I køer udskilles en stor del af dosis 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 dinor syrer af cloprostenol. Der blev observeret spidsværdier af radioaktivitet i blod inden for 1 time af en parenteral dosis og faldt med en t ½ på mellem 1 - 3 timer afhængig af dyreart.

**5.3 Miljømæssige forhold**

 -

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Chlorocresol

Citronsyre

Natriumcitrat

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

 Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må 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.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

**6.5 Emballage**

 Type 1 (farveløs) hætteglas lukket med bromobutyl-gummiprop overtrukket med en FluroTec film (ETFE) og forseglet med en polypropylen flip-off hætte.

 Pakningsstørrelser:

 Æske med 1 hætteglas med 20 ml

 Æske med 1 hætteglas med 50 ml

 Æske med 1 hætteglas med 100 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.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Vetoquinol Scandinavia AB

 Torggatan 2 - Box 9

 265 21 Åstorp

 Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 57138

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 7. februar 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 3. december 2021

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 BP