**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. Názov veterinárneho lieku**

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

**2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka**

Cloprostenolum 0,0875 mg

(zodpovedá Cloprostenol natricum 0,0920 mg)

**Pomocné látky**

Benzylalkohol (E1519) 20,00 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. Lieková forma**

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

**4. Klinické údaje**

**4.1 Cieľové druhy**

Ošípané (prasnice a prasničky).

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

U prasníc a prasničiek:

- Indukcia pôrodu od 114. dňa gravidity (1. dňom gravidity je posledný deň inseminácie).

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u gravidných zvierat, pokiaľ cieľom nie je ukončiť graviditu.

Nepodávať zvieratám so spastickým ochorením respiračného alebo gastrointestinálneho traktu.

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi, gastrointestinálnymi alebo respiračnými poruchami.

Nepoužívať na indukciu pôrodu u prasníc s podozrením na dystokiu z dôvodu mechanickej obštrukcie alebo ak sa očakávajú problémy z dôvodu abnormálnej polohy plodu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať intravenózne.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Reakcia prasníc a prasničiek na indukciu pôrodu môže byť ovplyvnená fyziologickým stavom v čase podania lieku. Reakcie na liečbu nie sú jednotné ani u stád, ani u jednotlivých zvierat v stádach.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Indukcia pôrodu v príliš skorom štádiu gravidity môže mať za následok narodenie neživotaschopných prasiatok. Môže dôjsť k zvýšeniu počtu neživotaschopných prasiatok, ak sa použije viac ako dva dni pred priemernou dĺžkou gestácie vypočítanou zo záznamov chovu.

Aby sa znížilo riziko anaeróbnych infekcií, ktoré by mohli súvisieť s farmakologickými vlastnosťami prostaglandínov, vyhýbajte sa vpichu do oblasti kontaminovanej kože. Miesta vpichu pred podaním injekcie starostlivo vyčistite a vydezinfikujte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má prijať osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám

Prostaglandíny typu F2-α, ako je kloprostenol, sa môžu absorbovať cez kožu a membránu sliznice a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo potrat.

Pri manipulácii s liekom je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo samoinjikovaniu alebo kontaktu s pokožkou.

Tehotné ženy, ženy v plodnom veku, astmatici a osoby s bronchiálnymi alebo inými respiračnými problémami sa musia vyhýbať akémukoľvek kontaktu s liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť hypersenzitívne (alergické) reakcie. Ľudia so známou precitlivenosťou na benzylalkohol by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z jednorazových nepriepustných rukavíc.

Po použití si umyte ruky.

Náhodné vyliatie na kožu sa má okamžite umyť mydlom a vodou.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi..

Ak sa vyskytne dýchavičnosť, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.. Počas manipulácie s liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Anaeróbna infekcia sa môže vyskytnúť, keď sa anaeróbne baktérie dostanú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii.

Pri použití u prasníc a prasničiek na indukciu pôrodu a v závislosti od dátumu podania lieku v porovnaní s dátumom počatia sa môže zvýšiť výskyt zadržania placenty.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po podaní prostaglandínu F2α môže vyskytnúť prechodný erytém a pruritus, pomočenie a vyprázdnenie, ataxia, hyperpnoe, dyspnoe, stavanie hniezda, kŕče brušných svalov, vokalizácia a slinenie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nepoužívať u gravidných zvierat, ak nie je plánovaná indukcia pôrodu.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Súbežné užívanie oxytocínu a kloprostenolu zvyšuje účinky na maternicu.

Nepodávajte liek spolu s nesteroidnými protizápalovými liekmi, pretože inhibujú syntézu endogénnych prostaglandínov.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne použitie.

Jednorazová dávka 0,175 mg kloprostenolu (ako kloprostenolu sodného) na zviera, čo zodpovedá 2 ml lieku na zviera jedenkrát hlbokou intramuskulárnou injekciou, najlepšie ihlou s dĺžkou aspoň 4-5 cm.

Odporúča sa, aby injekčná liekovka nebola otvorená viac ako 10 x 21G ihlou (alebo tenšou) a aby sa pre príslušné podmienky používania použila vhodná veľkosť injekčnej liekovky. V opačnom prípade sa má pre 50 ml injekčné liekovky použiť dávkovací automat alebo vhodná odberová ihla, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky.

Po vypočítaní priemernej dĺžky gestácie pre daný chov sa prasnice a prasničky môžu injektovať dva dni pred týmto dátumom alebo v ktorýkoľvek nasledujúci dátum, aby vyhovovali požiadavkám konkrétneho systému riadenia. Skúšky uskutočnené dva dni pred priemerným termínom ukázali, že za normálnych okolností 95 % zvierat začne rodiť do 36 hodín po podaní lieku. Možno očakávať, že väčšina zvierat zareaguje do 24**±**5 hodín po podaní injekcie a skôr, ak sa už pôrod začal takmer spontánne.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Predávkovanie môže viesť k nasledujúcim príznakom: zvýšená srdcová a respiračná frekvencia, bronchokonstrikcia, zvýšená telesná teplota, zvýšené množstvo moču a stolice, slinenie, nevoľnosť a vracanie, nepokojné správanie.

Neexistuje žiadne antidotum.

**4.11 Ochranná lehota**

Mäso a vnútornosti: 1 deň

**5. Farmakologické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: iné gynekologické lieky; prostaglandíny.

ATCvet kód: QG02AD90

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Kloprostenol, syntetický analóg prostaglandínu, štrukturálne príbuzný prostaglandínu F2α (PGF2α), je silné luteolytický agens, ktorý vyvoláva morfologickú a funkčnú regresiu (luteolýzu) žltého telieska. U gravidných samíc je udržanie gravidity závislé od progesterónu vylučovaného žltým telieskom. Luteolýza na konci gestácie spôsobuje pôrod.

Okrem toho má táto skupina látok kontraktilný účinok na hladké svaly (maternica, gastrointestinálny trakt, dýchacie cesty, cievny systém).

Kloprostenol nepreukazuje žiadnu androgénnu, estrogénnu alebo antiprogesterónovú aktivitu a jeho účinok na graviditu je spôsobený jeho luteolytickými vlastnosťami.

Na rozdiel od iných analógov prostaglandínov nemá kloprostenol žiadnu aktivitu tromboxanu A2 a nespôsobuje agregáciu krvných doštičiek.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po intramuskulárnej injekcii sa kloprostenol rýchlo absorbuje a maximálna koncentrácia sa zvyčajne dosiahne v priebehu niekoľkých minút. Kloprostenol sa potom rýchlo eliminuje za menej ako 2 hodiny. Nasleduje pomalá fáza eliminácie s koncentráciami pod merateľnými hladinami niekoľko hodín po podaní.

Intramuskulárne podanie 15-14C-kloprostenolu ukazuje, že kloprostenol sa metabolizuje a následne sa vylučuje v približne rovnakom pomere močom a stolicou. Veľká časť dávky sa vylúči v priebehu 0-4 hodín a väčšina dávky sa vylúči v priebehu 24 hodín. Zdá sa, že hlavnou cestou metabolizmu je β-oxidácia kloprostenolu na tetranor alebo dinorové kyseliny.

**6. Farmaceutické údaje**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzylalkohol (E1519)

Citrát sodný

Kyselina citrónová

Chlorid sodný

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liekovka z číreho skla typu I uzatvorená brómbutylovou gumovou zátkou pokrytou etylén-tetrafluóretylénom (ETFE) a zaistená hliníkovým vyklápacím uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s 20 ml.

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Bioestrovet Swine nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetoquinol s.r.o.,

Walterovo náměstí 329/3,

Praha 158 00,

Česká republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/031/DC/22-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24/06/2022

**10. Dátum revízie textu**

05/2022

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Kartónová škatuľa**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

kloprostenol

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

**Účinná látka:**

Cloprostenolum 0,0875 mg/ml

(zodpovedá Cloprostenolum natricum 0,0920 mg/ml)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

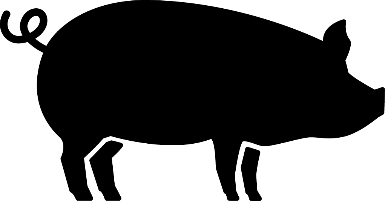
**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 ml

50 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané (prasnice a prasničky)

****

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK SÚ POTREBNÉ**

Upozornenia pre používateľov: Prostaglandíny môžu spôsobiť vážne vedľajšie účinky.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky spotrebujte do: ...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v pôvodnom obale, chráňte pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetoquinol s.r.o.,

Walterovo náměstí 329/3,

158 00 Praha 5,

Česká republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/031/DC/22-S

1**7. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčná liekovka 20 ml**

**Injekčná liekovka 50 ml**

1. **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

kloprostenol



1. **MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Cloprostenolum 0,0875 mg/ml

(zodpovedá Cloprostenolum natricum 0,0920 mg/ml)

1. **OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

20 ml

50 ml

1. **SPÔSOB(-Y) PODANIA**

i.m.

1. **OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

1. **ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža {číslo}

1. **DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní

Po prvom prepichnutí zátky spotrebujte do: ...

1. **OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml injekčný roztok pre ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol s.r.o.,

Walterovo náměstí 329/3,

158 00 Praha 5,

Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

kloprostenol

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Cloprostenolum 0,0875 mg

(zodpovedá Cloprostenolum natricum 0,0920 mg)

**Pomocné látky**

Benzylalkohol (E1519) 20,00 mg

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

U prasníc a prasničiek:

- Indukcia pôrodu od 114. dňa gravidity (1. dňom gravidity je posledný deň inseminácie).

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u gravidných zvierat, pokiaľ cieľom nie je ukončiť graviditu. Nepodávať zvieratám so spastickým ochorením respiračného alebo gastrointestinálneho traktu.

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi, gastrointestinálnymi alebo respiračnými poruchami.

Nepoužívať na indukciu pôrodu u prasníc s podozrením na dystokiu z dôvodu mechanickej obštrukcie alebo ak sa očakávajú problémy z dôvodu abnormálnej polohy plodu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať intravenózne.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Anaeróbna infekcia sa môže vyskytnúť, keď sa anaeróbne baktérie dostanú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii.

Pri použití u prasníc a prasničiek na indukciu pôrodu a v závislosti od dátumu podania lieku v porovnaní s dátumom počatia sa môže zvýšiť výskyt zadržania placenty.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po podaní prostaglandínu F2α môže vyskytnúť prechodný erytém a pruritus, pomočenie a vyprázdnenie, ataxia, hyperpnoe, dyspnoe, hniezdne správanie, kŕče brušných svalov, vokalizácia a slinenie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

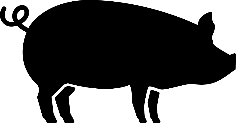
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané (prasnice a prasničky).

****

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne použitie.

Jednorazová dávka 0,175 mg kloprostenolu (zodpovedá Cloprostenol natricum) na zviera, čo zodpovedá 2 ml lieku na zviera jedenkrát hlbokou intramuskulárnou injekciou, najlepšie ihlou s dĺžkou aspoň 4-5 cm.

Odporúča sa, aby injekčná liekovka nebola otvorená viac ako 10 x 21G ihlou (alebo tenšou) a aby sa pre príslušné podmienky používania použila vhodná veľkosť injekčnej liekovky. V opačnom prípade sa má pre 50 ml injekčné liekovky použiť dávkovací automat alebo vhodná odberová ihla, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Po vypočítaní priemernej dĺžky gestácie pre daný chov sa prasnice a prasničky môžu injektovať dva dni pred týmto dátumom alebo v ktorýkoľvek nasledujúci dátum, aby vyhovovali požiadavkám konkrétneho systému riadenia. Skúšky uskutočnené dva dni pred priemerným termínom ukázali, že za normálnych okolností 95 % zvierat začne rodiť do 36 hodín po podaní lieku. Možno očakávať, že väčšina zvierat zareaguje do 24**±**5 hodín po podaní injekcie a skôr, ak sa už pôrod začal takmer spontánne.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 1 deň

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁNANIE**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Reakcia gravidných prasníc na indukciu pôrodu môže byť ovplyvnená fyziologickým stavom v čase podania lieku. Reakcie na liečbu nie sú jednotné ani u stád, ani u jednotlivých zvierat v stádach.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Indukcia pôrodu v príliš skorom štádiu gravidity môže mať za následok narodenie neživotaschopných prasiatok. Môže dôjsť k zvýšeniu počtu neživotaschopných prasiatok, ak sa použije viac ako dva dni pred priemernou dĺžkou gestácie vypočítanou zo záznamov chovu.

Aby sa znížilo riziko anaeróbnych infekcií, ktoré by mohli súvisieť s farmakologickými vlastnosťami prostaglandínov, vyhýbajte sa vpichu do oblasti kontaminovanej kože. Miesta vpichu pred podaním injekcie starostlivo vyčistite a vydezinfikujte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Prostaglandíny typu F2-α, ako je kloprostenol, sa môžu absorbovať cez kožu a membránu sliznice a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo potrat.

Pri manipulácii s liekom je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo samoinjikovaniu alebo kontaktu s pokožkou.

Tehotné ženy, ženy v plodnom veku, astmatici a osoby s bronchiálnymi alebo inými respiračnými problémami sa musia vyhýbať akémukoľvek kontaktu s liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť hypersenzitívne (alergické) reakcie. Ľudia so známou precitlivenosťou na benzylalkohol by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z jednorazových nepriepustných rukavíc Po použití si umyte ruky.

Náhodné vyliatie na kožu sa má okamžite umyť mydlom a vodou.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak sa vyskytne dýchavičnosť, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Počas manipulácie s liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Gravidita:

Nepoužívať u gravidných zvierat, ak nie je plánovaná indukcia pôrodu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežné užívanie oxytocínu a kloprostenolu zvyšuje účinky na maternicu.

Nepodávajte liek spolu s nesteroidnými protizápalovými liekmi, pretože inhibujú syntézu endogénnych prostaglandínov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie môže viesť k nasledujúcim príznakom: zvýšená srdcová a respiračná frekvencia, bronchokonstrikcia, zvýšená telesná teplota, zvýšené množstvo moču a stolice, slinenie, nevoľnosť a vracanie, nepokojné správanie.

Neexistuje žiadne antidotum.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia. Liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

05/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s 20 ml.

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.