

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OESTROPHAN 0,25 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka: Cloprostenolum (ut natrium) 0,25 mg

Pomocné látky: Chlorokresol 1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Krávy, prasnice, klisny.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Biotechnické

Skot - synchronizace a vyvolání říje u jalovic a krav;

Prasnice - indukce porodů;

Klisny - přerušení normální a patologické březosti (v první polovině gravidity)

Terapeutické

Funkční poruchy vaječníků, postpartální a postservisní anestrus (u klisen tichá říje, persistující diestrus, embryonální odúmrt', laktační anestrus, ukončení pseudogravidity), postpuerperální chronické endometritidy, pyometra, přerušení normální a patologické březosti v první polovině gravidity, kombinovaná terapie folikulárních cyst (od 10. dne po podání HCG nebo LHRH, po zjištění pozitivní ovariální odezvy), indukce porodu.

4.3 Kontraindikace

Přípravek nesmí být užíván u březích zvířat, u kterých indukce porodu nebo abortu není požadována.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Před použitím přípravku, k vyvolání synchronizace říje u skotu, musí předcházet vyšetření pohlavních orgánů. Předpokladem pro zařazení zvířat do skupin je fyziologický stav pohlavních orgánů, u jalovic tělesná i pohlavní vyspělost.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem pitné vody.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek nesmí být používán v průběhu březosti s výjimkou indikovaných případů; přípravek nemá negativní vliv na průběh ani kvalitu laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Synchronizace říje

Skot 2 ml přípravku (500 µg účinné látky) 2krát v odstupu 10 dnů. První dávka přípravku se aplikuje v libovolné fázi pohlavního cyklu (u krav v období 40-60 dnů po porodu). 11. den po první aplikaci se podá druhá dávka, 14. den (72-76 hodin po druhé aplikaci) se provede inseminace (bez ohledu na zevní příznaky říje) s následující reinseminací (15. den). Každému použití přípravku k vyvolání synchronizace říje u skotu musí předcházet vyšetření pohlavních orgánů, předpokladem pro zařazení zvířat do skupin je fyziologický stav pohlavních orgánů, u jalovic tělesná i pohlavní vyspělost.

Funkční poruchy vaječníků

Skot 2 ml přípravku, inseminace při první říji. Pokud se říje nedostaví, opakuje se aplikace přípravku 11. den po první aplikaci s následnou inseminací za 72 - 76 hodin, event. s reinseminací.

Při terapii folikulárních cyst se aplikují 2 ml jednorázově, nejdříve 10. den po podání HCG nebo LHRH po zjištění pozitivní ovariální odezvy. Říje se dostaví 3. den po aplikaci Oestrophanu.

Postpuerperální onemocnění dělohy

Skot - aplikují se 2 ml přípravku, (podle potřeby možno léčbu doplnit intrauterinní aplikací pěnových přípravků, event. výplachem nejlépe současně s aplikací), 11. den opakovaná aplikace, 14. den inseminace a 15. den reinseminace.

Přerušení březosti

Skot - 2 ml přípravku (další ošetření podle klinického stavu);

Prasnice - 0,7 ml *pro toto* (0,175 mg účinné látky) se aplikuje od 111. dne gravidity. Většina indukovaných porodů se dostaví do 40 hodin po aplikaci mezi 24. - 35. hodinou.

Klisny - jednorázová aplikace 1,0 ml (0,250 mg účinné látky); u cyklujících klisen se aplikuje v době od 5. do 13. dne po říji; nejvhodnější dobou pro připuštění je 4.-6. den po aplikaci.

Způsob podání

Skot: intramuskulární podání,

Prasnice, klisny: intramuskulární podání.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem k velké terapeutické šíři, dobré celkové snášenlivosti a poměrem mezi aplikační dávkou *pro toto* a LD₅₀ nelze běžným způsobem dosáhnout takové koncentrace účinné látky v organismu ošetřeného zvířete, která by poškozovala jeho zdravotní stav.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Prostaglandiny

ATCvet kód: QG02AD90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kloprostenol je syntetickým analogem prostaglandinu F2 α , který snižuje plazmatickou hladinu progesteronu. Působí na vaječník a hladkou svalovinu dělohy a tím ovlivňuje luteolýzu žlutého tělíska a zvyšuje aktivitu březí i nebřezí dělohy u většiny druhů savců. Jeho luteolytická aktivita je přibližně 200-400krát vyšší než aktivita přírodního PGF2 α , aktivita vyvolávající stahy hladkého svalstva dělohy je rovněž vysoká.

Použití přípravku v luteální fázi cyklu vyvolává pozitivní projevy říje v období 48 - 96 hodin od doby jeho aplikace.

Základními indikacemi přípravku jsou:

- synchronizace a indukce říje u jalovic a krav;
- indukce a synchronizace porodů u prasnic;
- anestrus klisen;
- funkční poruchy vaječníků;
- postpartální a postservisní anestrus (tichá říje, nepravidelný cyklus, perzistující žluté tělísko, luteální cysta);
- postpuerperální chronické endometritidy, pyometra;
- terapie folikulárních cyst (kombinovaná);
- přerušení normální a patologické březosti;
- indukce porodů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Kloprostenol je po intramuskulární aplikaci organismem rychle vstřebáván, maximální koncentrace je v krevní plazmě dosahováno do 90. minuty po aplikaci; při podání jednorázových dávek 175 μ g, 250 μ g a 1000 μ g dochází ke zvýšení hladiny koncentrace přípravku v závislosti na výši dávky. Maximální koncentrace v krevní plazmě je dosahováno do 90. minuty po aplikaci, mezi 90.-120. minutou po aplikaci hladina koncentrace prudce klesá.

Při opakované aplikaci vyšších dávek je udržována hladina koncentrace po dobu 24 hodin na stejné úrovni.

Vazba na plazmatické bílkoviny kolísá kolem 80%, kloprostenol proniká rovněž přes bariéru krev/mozek. Distribuční objem činí kolem 212+/-65 l.

Oestrophan metabolizuje z 90% v játrech na neaktivní metabolity, poločas eliminace (T_{1/2}) přípravku Oestrophan z krve činí 18 hodin, močí je vylučováno celkem 95% (z toho 90% ve formě metabolitů, 5% v nezměněné formě), výkaly je vylučováno 5% v nezměněné formě.

Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Akutní toxicita - LD₅₀ je vyšší než 5000 µg . kg⁻¹ ž.hm. Vzhledem k doporučenému dávkování *pro toto* (B-500 µg, S-175 µg) Oestrophan nepůsobí na organismus ošetřených zvířat toxicky a má značnou terapeutickou šíři.

Lokální snášenlivost - Oestrophan při i.m. ani s.m. aplikaci nevyvolává žádné negativní fyziologické ani histologické odezvy, jeho lokální snášenlivost je na úrovni fyziologického roztoku.

Celková snášenlivost - ani po opakované desetinásobně zvýšené aplikované dávce Oestrophanu nedochází k výrazným klinickým projevům změny zdravotního stavu zvířat. K málo výrazné změně s krátkodobým účinkem dochází častěji pouze u tepové frekvence (zvýšení), u klisen dochází cca po dobu 1 hodiny po aplikaci k mírnému pocení, které však rychle odezní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina citrónová

Hydroxid sodný (*pro úpravu pH*)

Chlorkresol

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu 10ml balení: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

10 x 2 ml skleněná ampulka, vložka s přepážkami, vloženo do papírové skládačky

1 x 10 ml skleněná injekční lahvička s pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, vloženo do papírové skládačky

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
tel.:00420 517 318 502
fax: 00420 517 318 653
e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/238/80 - C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace : 16.12.1980

Datum prodloužení registrace: 14.8.1997, 2.1.2002, 28. 1. 2008, 1.12.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.