

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oestrophan 0,25 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE VETERINÁRNEHO LIEKU

1,00 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka: Cloprostenolum (vo forme sodnej soli) 250 µg

Pomocné látky: Chlorkrezol 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v bode 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, takmer bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh a kategória zvierat

Kravy, jalovice, prasnice, kobyly.

4.2. Indikácie pre cieľový druh

Biotechnické

Hovädzi dobytok - synchronizácia a vyvolanie ruje u jalovic a kráv;

prasnice - indukcia pôrodov;

kobyly - prerušenie normálnej a patologickej gravidity (v prvej polovici gravidity);

Terapeutické

Funkčné poruchy vaječníkov, pospartálny a postservisný anestrus (tichá ruja, nepravidelný a anovulačný cyklus, perzistujúce žlté teliesko, luteálna cysta). Postpeurperálne ochorenie maternice, endometritídy, pyometry. Prerušenie normálnej a patologickej gravidity (v jej prvej polovici).

Kombinovaná terapia folikulárnych cýst (od 10. dňa po podaní HCG alebo LHRH, po zistení pozitívnej ovariálnej odpovede); indukcia pôrodov.

4.3. Kontraindikácie

Liek sa nesmie používať u gravidných zvierat, u ktorých sa indukcia pôrodu alebo abortu nepožaduje.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Použitíu lieku na vyvolanie synchronizácie ruje u hovädzieho dobytku, musí predchádzať vyšetrenie pohlavných orgánov. Predpokladom pre zaradenie zvierat do skupín je fyziologický stav pohlavných orgánov, u jalovic telesná a pohlavná vyspelosť.

4.5. Osobitné opatrenia pri používaní

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuchnutie pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa, alebo obal lekárovi.

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

U kobyľ mierne potenie, ktoré vymizne do 1 hodiny po aplikácii.

4.7. Používanie počas gravidity a laktácie

Nepoužívať počas celej gravidity s výnimkou indikovaných prípadov; liek nemá negatívny vplyv na priebeh ani kvalitu laktácie.

4.8. Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vyvolanie a synchronizácia ruje:

Hovädzi dobytok – 2 ml lieku (0,50 mg účinnej látky) 2 krát v odstupe 10 dní. Prvá dávka lieku sa aplikuje v ľubovoľnej fáze pohlavného cyklu (u kráv v období 40 – 60 dní po pôrode). 11. deň po prvej aplikácii sa podá druhá dávka, 14. deň (72 – 76 hodín po druhej aplikácii) sa vykoná inseminácia (bez ohľadu na vonkajšie príznaky ruje) s nasledovnou reinsemináciou (15. deň). Každému použitiu lieku na vyvolanie synchronizácie ruje u hovädzieho dobytku musí predchádzať vyšetrenie pohlavných orgánov. Predpokladom pre zaradenie zvierat do skupín je fyziologický stav pohlavných orgánov, u jalovic telesná aj pohlavná vyspelosť.

Funkčné poruchy vaječníkov:

Hovädzi dobytok - aplikujú sa 2 ml lieku, inseminácia pri prvej ruji. Ak sa nedostaví ruja, opakuje sa aplikácia 11. deň po prvej aplikácii s nasledovnou insemináciou po 72 – 76 hodinách, event. reinsemináciou. Pri terapii folikulárnych cýst sa aplikujú 2 ml lieku jednorazovo, najskôr 10. deň po podaní HCG alebo LHRH po zistení pozitívnej ovariálnej odpovede. Ruja sa dostaví 3. deň po aplikácii lieku Oestrophan® 0,25 mg/ml injekčný roztok.

Postpuerperálne ochorenia maternice:

Hovädzi dobytok - aplikujú sa 2 ml lieku, podľa potreby sa liečba môže doplniť intrauterinnou aplikáciou penových preparátov, event. výplachom (najlepšie súčasne s aplikáciou), 11. deň opakovaná aplikácia, 14. deň inseminácia a 15. deň reinseminácia.

Prerušenie gravidity:

Hovädzi dobytok: 2 ml lieku (ďalšie ošetrenie podľa klinického stavu)

Prasnice: Jednorazová dávka 0,7 ml lieku (0,175 mg účinnej látky) sa aplikuje od 111. dňa gravidity. Väčšina indukovaných pôrodov sa dostaví do 40 hodín po aplikácii s vyvrcholením medzi 24. – 35. hodinou.

Kobyly: Jednorazová aplikácia 1 ml lieku (0,25 mg účinnej látky). U cykľujúcich kobyľ sa aplikuje v čase od 5. do 13. dňa po ruji. Najvhodnejším časom na pripustenie je 4. – 6. deň po aplikácii.

Spôsob podania

Hovädzi dobytok: intramuskulárne, prípadne submukózne v polovičnej dávke.

Prasnice, kobyly: intramuskulárne.

4.10. Predávkovanie (príznaky, antidotá, ak je to potrebné)

S ohľadom na veľkosť terapeutickú šírku, dobrej celkovej znášanlivosti a pomerom pomedzi aplikačnou dávkou pro toto a LD₅₀ nie je možné bežným spôsobom dosiahnuť takej koncentrácie účinnej látky v organizme ošetrovaného zvieratá, ktorá by poškodila jeho zdravie.

4.11. Ochranné lehoty

Mäso: 1 deň

Mlieko: 0 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI LIEKU

Farmakoterapeutická skupina: Prostaglandíny

ATC vet kód: QG02AD90

5. 1. Farmakodynamické vlastnosti

Kloprostenol je syntetickým analógom prostaglandínu $F_{2\alpha}$, ktorý znižuje plazmatickú hladinu progesteronu. Pôsobí na vaječník a hladkú svalovinu maternice a tým navodzuje luteolýzu žltého telieska a zvyšuje aktivitu gravidnej i negravidnej maternice u mnohých druhov cicavcov. Jeho luteolytická aktivita je približne 200-400krát vyššia ako aktivita prírodného $PGF_{2\alpha}$; aktivita vyvolávajúca sťahy hladkého svalstva maternice je rovnako vysoká.

Použitie lieku v luteálnej fáze cyklu vyvoláva pozitívne prejavy ruje v období 48 - 96 hodín od jeho aplikácie.

Základnými indikáciami lieku sú:

- synchronizácia a indukcia ruje u hovädzieho dobytku (jalovice, kravy);
- indukcia a synchronizácia pôrodov u prasníc;
- anestrus kobýl;
- funkčné poruchy vaječníkov;
- postpartálny a postservisný anestrus (tichá ruja, nepravidelný cyklus, perzistujúce žlté teliesko, luteálna cysta);
- postpuerperálne chronické endometritídy, pyometra;
- terapia folikulárnych cýst (kombinovaná);
- prerušenie normálnej a patologickej gravidity;
- indukcia pôrodov.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Kloprostenol je po intramuskulárnej aplikácii v organizme rýchlo vstrebávaný, maximálnu koncentráciu je v krvnej plazme dosahuje do 90. minút po aplikácii; pri podávaní jednorázových dávok 175 μ g, 250 μ g a 1000 μ g dochádza ku zvýšeniu hladiny koncentrácie lieku v závislosti od veľkosti dávky. Maximálnu koncentráciu v krvnej plazme dosahuje do 90. minút po aplikácii, medzi 90.-120. minútou po aplikácii hladina koncentrácie prudko klesá.

Pri opakovanej aplikácii vyšších dávok sa uchováva hladina koncentrácie počas 24 hodín na rovnakej úrovni.

Väzba na plazmatické proteíny kolíše okolo 80%, kloprostenol preniká rovnako cez bariéru krv/mozok. Distribučný objem je okolo 212 ± 65 l.

Oestrophan® 0,25 mg/ml injekčný roztok sa metabolizuje z 90% v pečeni na reaktívne metabolity, polčas eliminácie ($T_{1/2}$) lieku Oestrophan® 0,25 mg/ml injekčný roztok z krvi je 18 hodín, močom sa eliminuje 95% (z toho 90% vo forme produktov metabolizmu, 5% v nezmenenej podobe), trusom sa eliminuje 5% v nezmenenej forme.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

Acidum citricum (Kyselina citrónová)

Natrii hydroxidum (Hydroxid sodný)

Chlorcresolum (Chlorkrezol)

Aqua pro iniectione (voda na injekciu)

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu maximálne do 28 dní.

6.4. Podmienky a spôsob uchovávania

Uchovávať pri teplote do 25 °C, chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu detí.

6.5. Vlastnosti a zloženie vnútorného obalu

10 x 2 ml sklenená ampulka, vložka s prepážkami, skladačka, písomná informácia pre užívateľov.

1 x 10 ml sklenená liekovka so zapertlovanou pryžovou zátkou, skladačka, písomná informácia pre používateľov.

6.6. Upozornenie na podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého lieku alebo odpadových materiálov, ak existujú

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. MENO ALEBO OBCHODNÝ NÁZOV A ADRESA ALEBO OBCHODNÉ SÍDLO DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a. s., Komenského 212, Ivanovice na Hané, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

99/238/80-C/S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum registrácie: 23. 12. 1994

Dátum predĺženia registrácie: 2. 6. 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA DODÁVAOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{papierová skladačka }

1. NÁZOV LIEKU

Oestrophan 0,25 mg/ml injekčný roztok
Kloprostenol (vo forme sodnej soli)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1,00 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka: Cloprostenolum (vo forme sodnej soli) 250 µg

Pomocné látky : kyselina citrónová, hydroxid sodný, chlorkrezol, voda na injekciu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry takmer bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 2 ml (1 x 10 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, jalovice, prasnice, kobyly.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: intramuskulárne, prípadne submukózne v polovičnej dávke.

Prasnice, kobyly: intramuskulárne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso: 1 deň

Mlieko: 0 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exsp.:

Čas použiteľnosti po 1. otvorení: 28 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chovávať pri teplote do 25 °C, chrániť pred svetlom.
Uchovávať mimo dosahu detí.

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

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

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

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis!

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

99/238/80-C/S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{etiketa na sklenenú ampulku (10x2 ml), sklenenú liekovku (1x10 ml) }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oestrophan 0,25 mg/ml injekčný roztok
Kloprostenol (vo forme sodnej soli)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1,00 ml injekčného roztoku obsahuje:
Účinná látka: Kloprostenol (vo forme sodnej soli) 250 µg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml (10 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: intramuskulárne, prípadne submukózne v polovičnej dávke.
Prasnice, kobyly: intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso: 1 deň
Mlieko: 0 hodín

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení do 28 dní .

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Oestrophan 0,25 mg/ml injekčný roztok

1. MENO ALEBO OBCHODNÝ NÁZOV A ADRESA ALEBO OBCHODNÉ SÍDLO DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca pre uvoľnenie šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oestrophan 0,25 mg/ml injekčný roztok

Cloprostenolum (vo forme sodnej soli)

3. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE VETERINÁRNEHO LIEKU

1,00 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka: Cloprostenolum (vo forme sodnej soli) 250 µg

Pomocné látky: kyselina citrónová, hydroxid sodný, chlorkrezol, voda na injekciu

Číry takmer bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIE

Biotechnické:

Hovädzí dobytok- synchronizácia a vyvolanie ruje u jalovíc a kráv;

Prasnice – indukcia pôrodov

Kobylly – prerušenie normálnej a patologickej gravidity

Terapeutické:

Funkčné poruchy vaječníkov, pospartálny a postservisný anestrus (tichá ruja, nepravidelný a anovulačný cyklus, perzistujúce žlté teliesko, luteálna cysta). Postpuerperálne ochorenie maternice, endometritídy, pyometry. Prerušenie normálnej a patologickej gravidity (v jej prvej polovici).

Kombinovaná terapia folikulárnych cýst (od 10. dňa po podaní HCG alebo LHRH, po zistení pozitívnej ováriálnej odpovede); indukcia pôrodov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Liek sa nesmie používať u gravidných zvierat, u ktorých sa indukcia pôrodu alebo abortu nepožaduje.

6. NEŽIADUCÉ ÚČINKY

U kobyľ mierne potenie, ktoré vymizne do 1 hodiny po aplikácii.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, jalovice, prasnice, kobyly.

8. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Vyvolanie a synchronizácia ruje:

Hovädzí dobytok – 2 ml lieku (0,50 mg účinnej látky) 2 krát v odstupe 10 dní. Prvá dávka lieku sa aplikuje v ľubovoľnej fáze pohlavného cyklu (u kráv v období 40 – 60 dní po pôrode). 11. deň po prvej aplikácii sa podá druhá dávka, 14. deň (72 – 76 hodín po druhej aplikácii) sa vykoná inseminácia (bez ohľadu na vonkajšie príznaky ruje) s nasledovnou reinsemináciou (15. deň). Každému použitiu lieku na vyvolanie synchronizácie ruje u hovädzieho dobytka musí predchádzať vyšetrenie pohlavných orgánov. Predpokladom pre zaradenie zvierat do skupín je fyziologický stav pohlavných orgánov, u jalovíc telesná aj pohlavná vyspelosť.

Funkčné poruchy vaječníkov:

Hovädzi dobytok - aplikujú sa 2 ml lieku, inseminácia pri prvej ruji. Ak sa nedostaví ruja, opakuje sa aplikácia 11. deň po prvej aplikácii s nasledovnou insemináciou po 72 – 76 hodinách, event. reinsemináciou. Pri terapii folikulárnych cýst sa aplikujú 2 ml lieku jednorazovo, najskôr 10. deň po podaní HCG alebo LHRH po zistení pozitívnej ovariálnej odpovede. Ruja sa dostaví 3. deň po aplikácii lieku Oestrophan® 0,25 mg/ml injekčný roztok.

Postpuerperálne ochorenia maternice:

Hovädzi dobytok - aplikujú sa 2 ml lieku, podľa potreby sa liečba môže doplniť intrauterinnou aplikáciou penových preparátov, event. výplachom (najlepšie súčasne s aplikáciou), 11. deň opakovaná aplikácia, 14. deň inseminácia a 15. deň reinseminácia.

Prerušenie gravidity:

Hovädzi dobytok: 2 ml lieku (ďalšie ošetrenie podľa klinického stavu)

Prasnice: Jednorazová dávka 0,7 ml lieku (0,175 mg účinnej látky) sa aplikuje od 111. dňa gravidity. Väčšina indukovaných pôrodov sa dostaví do 40 hodín po aplikácii s vyvrcholením medzi 24. – 35. hodinou.

Kobylky: Jednorazová aplikácia 1 ml lieku (0,25 mg účinnej látky). U cykľujúcich kobýl sa aplikuje v čase od 5. do 13. dňa po ruji. Najvhodnejším časom na pripustenie je 4. – 6. deň po aplikácii.

Spôsob podania

Hovädzi dobytok: intramuskulárne, prípadne submukózne v polovičnej dávke.

Prasnice, kobylky: intramuskulárne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Použitiu lieku na vyvolanie synchronizácie ruje u hovädzieho dobytku, musí predchádzať vyšetrenie pohlavných orgánov. Predpokladom pre zaradenie zvierat do skupín je fyziologický stav pohlavných orgánov, u jalovic telesná a pohlavná vyspelosť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso: 1 deň

Mlieko: 0 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po 1. otvorení obalu do 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuchnutie pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa, alebo obal lekárovi.

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 10x2 ml, 1x10 ml

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis!