

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oestrophan, 0,25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Kloprostenol 0,25 mg

(w postaci kloprostenolu sodowego)

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zootechniczne:

Bydło - synchronizacja i indukcja rui u jałówek i krów;

Lochy - indukcja porodów.

Lecznicze:

Zaburzenia czynnościowe jajników, anestrus poporodowy i anestrus poinseminacyjny (u jałówek: cicha ruja, utrzymujący się diestrus, aborcja embrionów, anestrus laktacyjny, przerwanie ciąży rzekomej), poporodowe chroniczne zapalenie błony śluzowej macicy, pyometra, przerwanie fizjologicznej lub patologicznej ciąży (w pierwszej połowie ciąży), leczenie torbieli pęcherzykowych w połączeniu z HCG lub LHRH, indukcja porodu.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których indukcja porodu lub przerwanie ciąży nie jest wskazane.

Nie stosować w przypadku spastycznych schorzeń dróg oddechowych i przewodu pokarmowego.

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przed podaniem leku w celu synchronizacji rui należy wykonać badanie kliniczne narządów płciowych. Synchronizację rui można przeprowadzić u jałówek, u których stwierdzono fizjologiczny stan narządów płciowych oraz osiągnięcie dojrzałości fizycznej i płciowej.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Zalecane jest stosowanie rękawiczek jednorazowych przy podawaniu leku.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem.

Chorzy na astmę i inne choroby układu oddechowego powinny zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu leku.

W przypadku samoiniekcji lub kontaktu ze skórą należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy przemyć narażone miejsca dużą ilością czystej wody.

Należy unikać przypadkowej samoiniekcji. Należy ochraniać igłę aż do momentu podawania produktu. W przypadku samoiniekcji należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

Należy umyć ręce po stosowaniu produktu.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Stosowanie produktu do indukcji porodów może się wiązać ze zwiększoną liczbą zatrzymań łożyska u krów i jałówek.

W miejscu iniekcji możliwe są infekcje wywoływane przez bakterie beztlenowe, szczególnie jeżeli warunki higieniczne nie były zachowane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których indukcja porodu lub przerwanie ciąży nie jest wskazane.

Nie ma przeciwwskazań do stosowania produktu w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać produktu razem z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ponieważ hamują endogenną syntezę prostaglandyn.

Kloprostenol może nasilać działanie pochodnych oksytocyny.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Bydło: podanie domięśniowe

Świnie (lochy): podanie domięśniowe

Bydło:

Synchronizacja rui

Należy podać 2 ml produktu (co odpowiada 0,5 mg substancji czynnej) 2 razy, w odstępie 10 dni.

Pierwszą dawkę podaje się w dowolnej fazie cyklu płciowego (u krów w okresie 40 – 60 dni po porodzie). 11 dnia po pierwszym podaniu należy podać drugą dawkę. 14 dnia (72 – 76 godzin po drugim podaniu) przeprowadza się inseminację (bez względu na zewnętrzne objawy rui). 15 dnia powtarza się inseminację.

Czynnościowe choroby jajników

Należy podać 2 ml produktu (co odpowiada 0,5 mg substancji czynnej). Inseminacja powinna być wykonana po pierwszej rui. Jeśli ruja nie wystąpiła, produkt powinien zostać podany ponownie po 11 dniach, z następczą inseminacją wykonaną po 72-76 godz., ewentualnie z ponownym unasiennieniem następnego dnia.

W kombinowanym leczeniu torbieli pęcherzykowych podaje się 2 ml produktu jednorazowo, nie wcześniej niż 10-tego dnia po podaniu HCG lub LHRH, po stwierdzeniu pozytywnej odpowiedzi jajników. Ruja występuje 3 dnia po podaniu leku.

Poporodowe choroby macicy

Należy podać 2 ml produktu (co odpowiada 0,5 mg substancji czynnej). Jeśli istnieją wskazania, terapia może być łączona z domacicznym podaniem produktów piankowych, oraz/lub z irygacją - najlepiej wykonaną jednocześnie z podaniem produktu. Po 11 dniach należy ponownie podać produkt. Inseminację wykonać 14 dnia, powtórna inseminację w 15 dniu.

Przerywanie ciąży i wywołanie poronienia

Należy podać 2 ml produktu (co odpowiada 0,5 mg substancji czynnej). Dalsze postępowanie w zależności od stanu klinicznego.

Świnie (lochy):

Indukcja porodów

Należy podać jednorazowo dawkę 0,7 ml produktu (co odpowiada 0,175 mg substancji czynnej), w 111 dniu ciąży.

Większość porodów wywoływanych jest w okresie 40 godzin po podaniu produktu, głównie między 24-35 godziną.

Gumowy korek butelki szklanej do wstrzykiwań można bezpiecznie przekłuć do 30 razy. W przypadku butelki szklanej o pojemności 50 ml należy zastosować automatyczny wstrzykiwacz lub odpowiednią igłę do pobierania, aby uniknąć nadmiernego przekłucia gumowego korka.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono.

4.11. Okres(-y) karencji

Bydło, świnia:

Tkanki jadalne – 4 dni

Mleko – zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki pobudzające skurcze macicy, prostaglandyny

Kod ATCvet: QG02AD90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kloprostenol jest syntetycznym analogiem prostaglandyny F2-alfa oddziałującym na jajniki i mięśnie gładkie macicy. Wywołuje luteolizę ciała żółtego oraz wykazuje działanie skurczowe na mięśniówkę gładką macicy. Jego aktywność luteolityczna jest około 200 – 400 razy większa niż naturalnej PGF 2 alfa, aktywność skurczowa mięśniówki gładkiej macicy po podaniu kloprostenolu jest równie wysoka. Zastosowanie produktu w fazie lutealnej cyklu prowadzi do wystąpienia w okresie 48 – 96 godzin od podania leku objawów rujowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność kloprostenolu po domięśniowym podaniu leku wynosi około 90%.

U świń po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 200 µg stężenie maksymalne w osoczu krwi (C_{max}) na poziomie 0,7 µg/l stwierdza się po czasie T_{max} wynoszącym 1 godz. Po 24 godz. od podania leku poziom kloprostenolu wynosi około 0,04 µg/l. U loch po podaniu dawki 75 µg C_{max} na poziomie

około 2 µg/l pojawia się po czasie T_{max} wynoszącym 30-80 minut. Biologiczny okres półtrwania $T_{1/2}$ wynosi w takim przypadku około 3 godz. U świń, około 50% podanej dawki jest metabolizowane. Lek niezmieniony i metabolity wydalone są z moczu i z kałem. W moczu związek macierzysty stwierdza się w około 10-14%.

U krów po podaniu domięśniowym dawki 500 µg C_{max} na poziomie 0,43 µg/l osiągane są po czasie $T_{max} = 30$ min. $T_{1/2}$ wynosi wówczas 3 godz. Po 24 godz. stężenie kloprostenolu w osoczu krwi wynosi 0,01 µg/l. Z kolei po podaniu u krów dawki 150 µg, C_{max} na poziomie 1,4 µg/l osiągane jest po 90 min. $T_{1/2}$ wynosi w takim wypadku 1,37 godz.

U krów kloprostenol jest intensywnie metabolizowany w wątrobie. Około 18% podanej dawki wydala się w postaci niezmienionej. Lek wydala się głównie w moczu.

Wpływ na środowisko

Z uwagi na intensywny metabolizm w organizmie leczonych zwierząt, kloprostenol nie stanowi żadnego zagrożenia dla środowiska.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (10 ml i 50 ml): 28 dni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (2 ml): zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Ampułka z bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 2 ml, pakowana po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Butelka z przezroczystego szkła typu I, zawierająca 10 ml, zamykana gumowym korkiem typu I, i aluminiowym uszczelnieniem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Butelka z przezroczystego szkła typu II, zawierająca 50 ml, zamykana gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem lub uszczelnieniem typu flip-off, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

982/00

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.01.2000 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 05.07.2019 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy