

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

OESTROPHAN 0,25 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Kloprosztenol (nátriumsó formájában) 0,25 mg

Segédanyagok:

Klórkrezol 1,0 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (tehén, üsző), sertés (koca), ló (kanca)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Biotechnikai javallat

Szarvasmarha – üszőknél és teheneknél az ivarzás és az ivari ciklus szabályozására;

Kocák – fialás megindítására;

Kancák – élettani vagy patológiás vemhesség megszakítására (vemhesség első felében).

Terápiás javallat

Szarvasmarha:

- a petefészek-működés funkcionális zavaraiiban-, ellés után és sikertelen termékenyítést követően fellépő anösztrusz kezelése
- posztperarális krónikus endometritisz, pyometra kezelése
- az élettani vagy patológiás vemhesség megszakítása a vemhesség első felében (150. napig)
- a petefészekciszták kombinációs kezelése (a HCG vagy LHRH adagolását követő 10. napon, miután pozitív petefészekválasz állapítható meg)
- csendes ivarzás, perzisztáló diösztrusz, korai stádiumban bekövetkező vetélés, laktációs anösztrusz, álvemhesség megszüntetése

Ló:

- ösztrusz kiváltása és szinkronizálása
- az élettani vagy patológiás vemhesség megszakítása a vemhesség első felében

Sertés:

- fialás megindítása

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Vemhes állatoknak nem adható, kivéve, ha a vemhesség megszakítása vagy az ellés kiváltása a cél.

Nem alkalmazható a légzőszervek vagy az emésztőszervek görcsökkal járó megbetegedései esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A genitáliák vizsgálatának meg kell előznie, a készítmény ivarzás szinkronizálása céljából végzett alkalmazását. Az állatok csoportokba sorolása a genitáliák fiziológiai állapota, az üszők fizikai és nemi érettsége alapján történik.

Kocák esetében a vemhesség 111. napja előtt nem alkalmazható, mivel növelheti az újszülött malacoknál a mortalitást és csökkenhet az életképességük.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény bőrre vagy szembe kerülését el kell kerülni.

A készítmény véletlen bőrre vagy szembe kerülése esetén az érintett felületet azonnal bő vízzel le illetve ki kell öblíteni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítményt várandós nők, asztmában vagy más légzőszervi betegségben szenvedő személyek nem alkalmazhatják.

Alkalmazás után kezét kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Lovaknál kismértékű izzadás előfordulhat a beadást követő egy órában, ami azonban gyorsan megszűnik.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

A vemhesség alatt nem alkalmazható, kivéve, ha a vemhesség megszakítása vagy az ellés kiváltása a cél.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a laktáció idején. A rendelkezésre álló adatok nem utalnak arra, hogy a kloporsztenol a laktáció minőségét, ill. az ivari ciklust negatívan befolyásolná.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás módja

Intramuszkulárisan alkalmazandó.

Az injekciós üveg gumidugója akár 30-szor is biztonságosan átszúrható. Az 50 ml-es injekciós üveghez fecskendőadagolót vagy megfelelő kihúzó tűt kell használni, hogy elkerüljük a kupak túlzott átlukadását.

Szarvasmarha:

Ivarzás szinkronizálása

2 ml készítmény (500 µg kloporsztenol) kétszer, 10 napos időközzel alkalmazandó. A termék első adagja beadható a nemi ciklus bármelyik fázisában (teheneknél az ellést követő 40 – 60 napon belül). A második adagot az első adagot követő 11. napon kell beadni, a 14. napon termékenyíteni (72 – 76 órával a második gyógyszerbeadást követően) függetlenül az ivarzás tüneteitől, és a 15. napon újra termékenyíteni. Szarvasmarhánál a nemi szervek vizsgálatának meg kell előznie a készítmény ivarzás szinkronizálás céljából végzett alkalmazását. A nemi szervek élettani működése, üszöknél a testi fejlettség és a nemi érettség az állatok csoportokba sorolásának előfeltétele.

Petefészkek működési zavarai

2 ml készítmény (500 µg kloporsztenol) alkalmazandó. A megtermékenyítést az első ivarzást követően kell végezni. Ha nem jelentkezik ivarzás, akkor a termék adagolását meg kell ismételni az első adagot követő 11. napon. 72 – 76 órával a második gyógyszerbeadást követően végezhető a megtermékenyítés, melyet egy esetleges újratermékenyítés követhet. A petefészkek tiszták a készítmény egyszeri 2 ml-es adagjával kezelhetők, de nem korábban, mint a HCG vagy LHRH adagolását követő 10. napon, miután pozitív petefészkek válasz állapítható meg. Az ivarzás az Oestrophan injekció beadását követő 3. napon következik be.

A méh posztpuerperális betegségei

2 ml készítmény (500 µg kloporsztenol) alkalmazandó (ha szükséges, a terápia kiegészíthető habzó méhtabletta és/vagy irrigáció alkalmazásával – leginkább a gyógyszeradagolással egyidejűleg), ismételt gyógyszeradagot a 11. napon kell adni, a mesterséges megtermékenyítést a 14. napon és az újratermékenyítést a 15. napon kell végezni.

A vemhesség megszakítása

2 ml készítmény (500 µg kloporsztenol) alkalmazandó a vemhesség 150. napjáig (további kezelés a klinikai állapot szerint).

Sertés:

Fialás megindítása

0,7 ml készítmény (175 µg kloporsztenol) egyszeri alkalmazása a vemhesség 112. napjától (a vemhesség első napja a természetes vagy mesterséges termékenyítés utolsó napja). A legtöbb esetben az indukált fialás a beadást követő 40 órán belül történik, mégpedig 24 és 35 óra között.

Ló:

Ösztrozsz kiváltása és szinkronizálása

1 ml készítmény (250 µg kloprosztenol) alkalmazandó, ivarzó kancáknál a sárlást követő 5 -13. nap között adva. A fedeztetés optimális időszaka a beadást követő 4–6. nap.

A vemhesség megszakítása

1 ml készítmény (250 µg kloprosztenol) alkalmazandó a vemhesség első felében.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A széles terápiás spektrum, a jó általános tolerálhatóság és az alkalmazott adag *pro toto* és LD₅₀ közötti aránya miatt a kezelt állat szervezetében a hatóanyag nem ér el olyan koncentrációt, amely az állat egészségi állapotát negatívan befolyásolná.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha, sertés, ló hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Szarvasmarha, ló tej: Nulla nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Kloprosztenol

Állatgyógyászati ATC kód: QG02AD90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A kloprosztenol a prosztoglandin F_{2α} szintetikus analógja, csökkenti a vérplazma progeszteron szintjét. A petefészekre és a méh simaizomzatára hat, ennél fogva a sárgatest luteolízisét okozza és növeli a vemhes vagy nem vemhes méh aktivitását az emlősök legnagyobb részében. Luteolitikus aktivitása hozzávetőlegesen 200 – 400 x erősebb, mint a természetes PGF_{2α}-é, a méh simaizomzatának összehúzódásait kiváltó aktivitása szintén erős.

A ciklus luteális fázisában adagolt készítmény az ivarzás pozitív tüneteit 48 – 96 órán belül kiváltja.

A készítmény elsődleges indikációi:

- az ivarzás szinkronizálása és indukálása üszőknél és teheneknél;
- kancák anösztrusza;
- a petefészek-működés funkcionális zavarai;
- ellés után és sikertelen termékenyítést követően fellépő anösztrusz (csendes ivarzás, rendszertelen ciklus, perzisztáló sárgatest, petefészekciszták);
- posztperarális krónikus endometritis, pyometra;
- petefészekciszták kezelése (kombinációban);
- az élettani vagy patológiás vemhesség megszakítása;
- ellés megindítása.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Intramuszkuláris beadást követően a kloprosztenol gyorsan felszívódik, a vérplazma maximum koncentrációja 90 percen belül kialakul. A beadást követő 90-120 perctel gyors eliminációs fázis jellemzi. 175 µg, 250 µg vagy 1000 µg egyszeri adagjait követően a termék koncentrációja a vérben a dózisnak megfelelően emelkedik. Nagyobb adagok ismételt beadásakor a koncentráció 24 órán át ugyanazon a szinten marad. A plazmafehérjéhez való kötődése eléri a 80 %-ot; a kloprosztenol az agy-vér gáton is átjut. Eloszlási térfogata 212 ± 65 l. A kloprosztenol 90 %-a metabolizálódik a májban nem-aktív metabolitokat képezve, a kiürülési felezési idő (T_{1/2}) a vérből 18 óra. A hatóanyag 95%-a a vizelettel választódik ki (amelynek 90 %-a metabolitok formájában, 5 % változatlan formában); 5 %-a a bélsárral ürül változatlan formában.

Preklinikai biztonsági adatok

Akut toxicitás: Az LD₅₀ érték nagyobb, mint 5000 µg/ttkg. Tekintetbe véve az ajánlott dózist *pro toto* (Sz – 500 µg, S - 175 µg, L-250 µg) és a széles terápiás sávot az Oestrophan inj. nem toxikus a kezelt állatok szervezetére.

Lokális tolerálhatóság: Az Oestrophan inj. intramuszkulárisan vagy szubmukozálisan beadva nem vált ki fiziológiai vagy hisztológiai mellékhatásokat, lokális tolerálhatósága ugyanolyan, mint a fiziológiás konyhasóoldaté.

Általános tolerálhatóság: Az Oestrophan inj. tízszeres dózisának ismételt adagolásakor gyakran, rövid ideig tartó, enyhe pulzusszám emelkedést tapasztaltak, valamint kancáknál a beadást követő egy óra múlva kismértékű izzadást figyeltek meg, ami azonban gyorsan megszűnt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Klórkrezol

Citromsav-monohidrát

Nátrium-hidroxid

Víz, injekcióhoz való

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismertek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A 10 ml-es és 50 ml-es üveg első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében. Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10x2 ml, törőgyűrűvel ellátott ampullákban, papírdobozban.

10 ml, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt injekciós üvegben, papírdobozban.

50 ml, gumidugóval és alumínium kupakkal vagy lepattintható kupakkal lezárt injekciós üvegben, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

3454/1/2024 NÉBIH ÁTI (2 ml)

3454/2/2024 NÉBIH ÁTI (10 ml)

3454/3/2024 NÉBIH ÁTI (50 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. január 8.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018. december 12.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. május 6.