

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OESTROPHAN, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

(±)-kloprostenolio (natrio druskos) 250 µg;

pagalbinių medžiagų:

citrinų rūgšties, natrio hidroksido, chlorkrezolio, injekcinio vandens.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Skaidrus, beveik bespalvis injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės, telyčios, paršavedės, kumelės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Biotechninės indikacijos:

telyčioms ir karvėms rujai sukelti ir sinchronizuoti; paršavedėms paršiavimuisi sukelti, kumelėms normaliam ir patologiniam kumelingumui nutraukti (pirmoje kumelingumo pusėje).

Terapinės indikacijos:

karvėms, telyčioms, paršavedėms, kumelėms gydyti sutrikus kiaušidžių funkcijai, nesant rujos po vaikavimosi ar sėklinimo (kumelėms, esant „tyliai“ rujai, užsitęsus tarprujui, po embriono aborto, atsiradus laktacijai porujo metu, tariamam vaikingumui nutraukti), po vaikavimosi sergant lėtiniu endometritu, piometra, norint nutraukti normalų arba patologinį vaikingumą pirmoje vaikingumo pusėje, kaip papildoma priemonė esant folikulų cistų (pradedant nuo 10-tos dienos po gydymo HCG ar LHRH, įsitikinus, kad kiaušidės teigiamai reaguoja į vaistus), taip pat atsivedimui skatinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, išskyrus jei norima sukelti vaikavimąsi ar abortą.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Prieš naudojant vaistą rujai sinchronizuoti, būtina apžiūrėti lyties organus. Skirstant pateles į grupes, būtina atsižvelgti į lyties organų būklę ir telyčių lytinį subrendimą.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą būtina taikyti įprastas saugaus darbo su injekciniais vaistais taisykles. Šio vaisto gyvūnams negali naudoti nėščios moterys!

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Išskyrus indikacijose nurodytus atvejus, vaisto vaikingoms patelėms naudoti negalima. Vaistas neigiamai neveikia nei laktacijos trukmės, nei kokybės.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Rujai sinchronizuoti karvei ar telyčiai reikia švirkšti du kartus po 2 ml tirpalo (500 µg veikliosios medžiagos) kas 10 d. Pirmą kartą reikia švirkšti bet kuriuo lytinio ciklo metu (karvėms – praėjus 40–60 d. po veršiavimosi). Antrą kartą vaistą reikia švirkšti 11-tą dieną po pirmosios injekcijos. Sėklinti planuoti reikia 14-tą dieną (praėjus 72–76 val. po antros injekcijos, nepriklausomai nuo išorinių rujos pasireiškimo požymių), pakartojant kitą (15-tą) dieną. Prieš sinchronizuojant rują turi būti ištirti karvių lyties organai. Lyties organų būklė bei, telyčioms, – kūno ir lytinio subrendimo laipsnis, yra pagrindiniai rodikliai suskirstant pateles į grupes.

Sutrikus kiaušidžių funkcijai karvei reikia švirkšti 2 ml preparato, o pasireiškus rujai – sėklinti. Jei sušvirkštus preparato pirmą kartą ruja nepasireiškia, po 11 d. 2 ml preparato reikia švirkšti antrą kartą, sėklinti po 72–76 val. ir (ar) sėklinti pakartotinai.

Esant folikulinėms cistoms, 2 ml preparato reikia švirkšti ne anksčiau kaip praėjus 10 d. po HCG (chorioninio gonadotropinio hormono) ar LHRH (liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono) skyrimo ir įsitikinus teigiama kiaušidžių reakcija. Ruja pasireiškia 3-ią dieną po vaisto injekcijos.

Sergant gimdos ligomis po atsivedimo karvei reikia švirkšti 2 ml preparato (prireikus į gimdą papildomai suleidžiama putojančių vaistų ir (ar) plaunama antiseptiniais tirpalais bei geriausiai tuo pat metu naudoti šį vaistą). 2 ml švirkšti pakartotinai 11-tą d. Sėklinti 14-tą d., pakartotinai sėklinti 15-tą dieną.

Vaikingumui nutraukti karvei reikia švirkšti 2 ml preparato (toliau gydoma atsižvelgus į klinikinę gyvulio būklę).

Paršiavimuisi skatinti paršavedei reikia švirkšti 0,7 ml tirpalo (0,175 mg veikliosios medžiagos) nuo 111-tos paršingumo dienos. Daugumoje atvejų paršiavimasis prasideda per 40 val. po vaisto sušvirkštimo, dažniausiai 24–35-tą valandomis.

Kumelei vieną kartą reikia švirkšti 1 ml tirpalo (0,25 mg veikliosios medžiagos). Rujojančiai kumelei vaistą reikia švirkšti 5–13 d. pasibaigus rujai. Tinkamiausias laikais sėklinti – 4–6-ta diena po vaisto sušvirkštimo.

Naudojimo metodas

Karvėms ir telyčioms vaistą reikia švirkšti į raumenis arba po gleivine (švirkščiant pusę vaisto dozės). Paršavedėms ir kumelėms vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Injekcinio buteliuko guminių kamštį galima saugiai pradurti iki 30 kartų. 50 ml buteliukui reikia naudoti automatinį injektorių arba tinkamą ištraukimo adatą, kad būtų išvengta per didelio dangtelio pradurimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Įprastai naudojant vaistą dėl plataus veikimo spektro, gero bendro toleravimo ir naudojamos dozės bei LD₅₀ santykio yra neįmanoma, kad gydyto gyvūno organizme susidarytų tokia veikliosios medžiagos koncentracija, kuri nepalankiai veiktų jo sveikatos būklę.

4.11. Išlauka

Galvijainai, kiaulienai, arklienai – 24 val., pienui – 0 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: lytiniai hormonai, prostaglandinai. ATCvet kodas: QG02AD90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kloprostenolis yra sintetinis prostaglandinų F_{2α} analogas, kuris mažina kraujo plazmos progesterono kiekį. Kloprostenolis veikia kiaušides ir lygiuosius gimdos raumenis: daugumos žinduolių patelių kiaušidėse mažina geltonkūnį (veikia liuteolitiškai) ir stimuliuoja vaikingų ar nevaikingų patelių gimdos veiklą. Kloprostenolis liuteolitiškai veikia 200–400 kartų stipriau nei natūralūs F_{2α} prostaglandinai, kurie taip pat sukelia stiprius gimdos lygiųjų raumenų susitraukimus. Sušvirkštas liutealinėje reprodukcijos ciklo fazėje preparatas sukelia rują praėjus 48–96 val.

Vaistas paprastai skiriamas karvėms ir telyčioms rujai sinchronizuoti ir sukelti, paršavedėms paršiavimuisi sukelti ir sinchronizuoti, kumelėms nesant rujos, sutrikus kiaušidžių funkcijoms, nesant rujos po atsivedimo ar sėklinimo („tyli“ ruja, nereguliarus ciklas, užsilaikęs geltonkūnis, geltonkūnio cistos), po vaikavimosi sergant lėtiniu endometritu, piometra, esant folikulų cistų (derinant su kitais vaistais), norint nutraukti normalų arba pataloginį vaikingumą, taip pat atsivedimui sukelti.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas į raumenis kloprostenolis organizme greitai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus 90 min. po sušvirkštimo. Vieną kartą švirkštus 175 μg, 250 μg ar 1 000 μg kloprostenolio, vaisto koncentracija didėja priklausomai nuo dozės. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus 90 min. po sušvirkštimo ir 90–120-tą minutę ji ženkliai sumažėja. Pakartotinai švirkštus didesnes vaisto dozes, koncentracija kraujo plazmoje išlieka nepakitusi 24 val. Su kraujo baltymais jungiasi apie 80 % kloprostenolio, jis taip pat pereina kraujo ir smegenų barjerą. Pasiskirstymo tūris – 212±65 l.

Apie 90 % preparato biotransformuojama kepenyse ir virsta neaktyviais metabolitais. Eliminacijos iš organizmo pusperiodis – 18 val. Apie 95 % kloprostenolio (90 % – metabolitų formos, 5 % – nepakitusio) išsiskiria su šlapimu ir apie 5 % nepakitusio – su išmatomis.

Ikiklinikinė informacija apie vaisto saugumą

Ūminis toksiškumas. LD₅₀ yra didesnė nei 5 000 μg/kg kūno svorio. Naudojamas rekomenduotinomis dozėmis (galvijams – 500 μg, kiaulėms – 175 μg) preparatas gydytiems gyvūnams nesukelia jokio toksinio poveikio, o jo terapinis spektras yra gana platus.

Vietinė tolerancija. Švirkštas į raumenis ar po gleivine preparatas nesukelia jokių nepalankių fiziologinių ar histologinių reakcijų, vietiskai jis toleruojamas taip pat, kaip fiziologinis tirpalas.

Bendroji tolerancija. Netgi kelis kartus naudojus dešimt kartų didesnę nei rekomenduotina preparato dozę, gydytiems gyvūnams nebuvo pastebėta jokių ryškių sveikatos pažeidimų. Dažniausiai pastebimas trumpai trunkantis sutrikimas – padažnėjęs pulsas. Kumelės praėjus valandai po vaisto sušvirkštimo gali šiek tiek prakaituoti, tačiau tai greitai praeina.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Citrinų rūgštis, natrio hidroksidas, chlorkrezolis, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 36 mėn.
Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirmines 10 ml ir 50 ml pakuotes – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje vietoje, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stiklinės ampulės po 2 ml, kartoninėse dėžutėse po 10 vnt. bei I tipo hidrolitinio stiklo buteliukai po 10 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais arba nuplėšiama sagtimi, kartoninėse dėžutėse.
50 ml stiklinis buteliukas su guminiu kamščiu, pritvirtintu aliuminine sagtimi arba nuplėšiama sagtimi, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/96/0420/001-003

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2007-05-31

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2025-02-26

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OESTROPHAN, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

(±)-kloprostenolio (natrio druskos) 250 µg;

pagalbinių medžiagų:

citrinų rūgšties, natrio hidroksido, chlorkrezolio, injekcinio vandens.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ampulių po 2 ml

10 ml

50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės, telyčios, paršavedės, kumelės.

6. INDIKACIJOS

Biotechninės indikacijos.

telyčioms ir karvėms rujai sukelti ir sinchronizuoti; paršavedėms paršiavimuisi sukelti, kumelėms normaliam ir patologiniam kumelingumui nutraukti (pirmoje kumelingumo pusėje).

Terapinės indikacijos:

karvėms, telyčioms, paršavedėms, kumelėms gydyti sutrikus kiaušidžių funkcijai, nesant rujos po vaikavimosi ar sėklinimo (kumelėms, esant „tyliai“ rujai, užsitęsus tarprujui, po embriono aborto, atsiradus laktacijai porujo metu, tariamam vaikingumui nutraukti), po vaikavimosi sergant lėtiniu endometritu, piometra, norint nutraukti normalų arba patologinį vaikingumą pirmoje vaikingumo pusėje, kaip papildoma priemonė esant folikulų cistų (pradedant nuo 10-tos dienos po gydymo HCG ar LHRH, įsitikinus, kad kiaušidės teigiamai reaguoja į vaistus), taip pat atsivedimui skatinti.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Karvėms ir telyčioms vaistą reikia švirkšti į raumenis arba po gleivine (švirkščiant pusę vaisto dozės). Paršavedėms ir kumelėms vaistą reikia švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, kiaulienai, arklienai – 24 val., pienui – 0 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti sausoje vietoje, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/96/0420/001
LT/2/96/0420/002
LT/2/96/0420/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
AMPULĖ, BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OESTROPHAN, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

(±)-kloprostenolio (natrio druskos) 250 µg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2 ml
10 ml
50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAI

Švirkšti į raumenis ar po gleivine.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, kiaulienai, arklienai – 24 val., pienui – 0 val.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
OESTROPHAN, injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OESTROPHAN, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

(±)-kloprostenolio (natrio druskos) 250 µg;

pagalbinių medžiagų:

citrinų rūgšties, natrio hidroksido, chlorkrezolio, injekcinio vandens.

4. INDIKACIJOS

Biotechninės indikacijos.

telyčioms ir karvėms rujai sukelti ir sinchronizuoti; paršavedėms paršiavimuisi sukelti, kumelėms normaliam ir patologiniam kumelingumui nutraukti (pirmoje kumelingumo pusėje).

Terapinės indikacijos:

karvėms, telyčioms, paršavedėms, kumelėms gydyti sutrikus kiaušidžių funkcijai, nesant rujos po vaikavimosi ar sėklinimo (kumelėms, esant „tyliai“ rujai, užsitęsus tarprujui, po embriono aborto, atsiradus laktacijai porujo metu, tariamam vaikingumui nutraukti), po vaikavimosi sergant lėtiniu endometritu, piometra, norint nutraukti normalų arba patologinį vaikingumą pirmoje vaikingumo pusėje, kaip papildoma priemonė esant folikulų cistų (pradedant nuo 10-tos dienos po gydymo HCG ar LHRH, įsitikinus, kad kiaušidės teigiamai reaguoja į vaistus), taip pat atsivedimui skatinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, išskyrus jei norima sukelti vaikavimąsi ar abortą.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės, telyčios, paršavedės, kumelės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Rujai sinchronizuoti karvei ar telyčiai reikia švirkšti du kartus po 2 ml tirpalo (500 µg veikliosios medžiagos) kas 10 d. Pirmą kartą reikia švirkšti bet kuriuo lytinio ciklo metu (karvėms – praėjus 40–60 d. po veršiavimosi). Antrą kartą vaistą reikia švirkšti 11-tą dieną po pirmosios injekcijos. Sėklinti planuoti reikia 14-tą dieną (praėjus 72–76 val. po antros injekcijos, nepriklausomai nuo išorinių rujos pasireišimo požymių), pakartojant kitą (15-tą) dieną. Prieš sinchronizuojant rują turi būti ištirti karvių lyties organai. Lyties organų būklė bei, telyčioms, – kūno ir lytinio subrendimo laipsnis, yra pagrindiniai rodikliai suskirstant pateles į grupes.

Sutrikus kiaušidžių funkcijai karvei reikia švirkšti 2 ml preparato, o pasireiškus rujai – sėklinti. Jei sušvirkštus preparato pirmą kartą ruja nepasireiškia, po 11 d. 2 ml preparato reikia švirkšti antrą kartą, sėklinti po 72–76 val. ir (ar) sėklinti pakartotinai.

Esant folikulinėms cistoms, 2 ml preparato reikia švirkšti ne anksčiau kaip praėjus 10 d. po HCG (chorioninio gonadotropinio hormono) ar LHRH (liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono) skyrimo ir įsitikinus teigiama kiaušidžių reakcija. Ruja pasireiškia 3-ią dieną po vaisto injekcijos.

Sergant gimdos ligomis po atsivedimo karvei reikia švirkšti 2 ml preparato (prireikus į gimdą papildomai suleidžiama putojančių vaistų ir (ar) plaunama antiseptiniais tirpalais bei geriausiai tuo pat metu naudoti šį vaistą). 2 ml švirkšti pakartotinai 11-tą d. Sėklinti 14-tą d., pakartotinai sėklinti 15-tą dieną.

Vaikingumui nutraukti karvei reikia švirkšti 2 ml preparato (toliau gydoma atsižvelgus į klinikinę gyvulio būklę).

Paršiavimuisi skatinti paršavedei reikia švirkšti 0,7 ml tirpalo (0,175 mg veikliosios medžiagos) nuo 111-tos paršingumo dienos. Daugumoje atvejų paršiavimasis prasideda per 40 val. po vaisto sušvirkštimo, dažniausiai 24–35-tą valandomis.

Kumelei vieną kartą reikia švirkšti 1 ml tirpalo (0,25 mg veikliosios medžiagos). Rujojančiai kumelei vaistą reikia švirkšti 5–13 d. pasibaigus rujai. Tinkamiausias laikais sėklinti – 4–6-ta diena po vaisto sušvirkštimo.

Naudojimo metodas

Karvėms ir telyčioms vaistą reikia švirkšti į raumenis arba po gleivine (švirkščiant pusę vaisto dozės). Paršavedėms ir kumelėms vaistą reikia švirkšti į raumenis.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant vaistą rujai sinchronizuoti, būtina apžiūrėti lyties organus. Skirstant pateles į grupes būtina atsižvelgti į lyties organų būklę ir telyčių lytinį subrendimą.

Išskyrus indikacijose nurodytus atvejus, vaisto vaikingoms patelėms naudoti negalima. Vaistas neigiamai neveikia nei laktacijos trukmės, nei kokybės.

Įprastai naudojant vaistą dėl plataus veikimo spektro, gero bendro toleravimo ir naudojamos dozės bei LD₅₀ santykio yra neįmanoma, kad gydyto gyvūno organizme susidarytų tokia veikliosios medžiagos koncentracija, kuri nepalankiai veiktų jo sveikatos būklę.

Injekcinio buteliuko guminį kamštį galima saugiai pradurti iki 30 kartų. 50 ml buteliukui reikia naudoti automatinį injektorius arba tinkamą ištraukimo adatą, kad būtų išvengta per didelio dangtelio pradurimo.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, kaulienai, arklienai – 24 val., pienui – 0 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti sausoje vietoje, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojant vaistą būtina taikyti įprastas saugaus darbo su injekciniais vaistais taisykles. Šio vaisto gyvūnams negali naudoti nėščios moterys!

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2025-02-26

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: lytiniai hormonai, prostaglandinai. ATCvet kodas: QG02AD90.

Farmakodinaminės savybės. Kloprostenolis yra sintetinis prostaglandinų F_{2α} analogas, kuris mažina kraujo plazmos progesterono kiekį. Kloprostenolis veikia kiaušides ir lygiuosius gimdos raumenis: daugumos žinduolių patelių kiaušidėse mažina geltonkūnį (veikia liuteolitiškai) ir stimuliuoja vaikingų ar nevaikingų patelių gimdos veiklą. Kloprostenolis liuteolitiškai veikia 200–400 kartų stipriau nei natūralūs F_{2α} prostaglandinai, kurie taip pat sukelia stiprius gimdos lygiųjų raumenų susitraukimus. Sušvirkštas liutealinėje reprodukcijos ciklo fazėje preparatas sukelia rują praėjus 48–96 val. Vaistas paprastai skiriamas karvėms ir telyčioms rują sinchronizuoti ir sukelti, paršavedėms paršiavimuisi sukelti ir sinchronizuoti, kumelėms nesant rujos, sutrikus kiaušidžių funkcijoms, nesant rujos po atsivedimo ar sėklinimo („tyli“ rują, nereguliarus ciklas, užsilaikęs geltonkūnis, geltonkūnio cistos), po vaikavimosi sergant lėtiniu endometritu, piometra, esant folikulų cistų (derinant su kitais vaistais), norint nutraukti normalų arba patologinį vaikingumą, taip pat atsivedimui sukelti.

Farmakokinetinės savybės. Sušvirkštas į raumenis kloprostenolis organizme greitai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus 90 min. po sušvirkštimo. Vieną kartą švirkštus 175 µg, 250 µg ar 1 000 µg kloprostenolio, vaisto koncentracija didėja priklausomai nuo dozės. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus 90 min. po sušvirkštimo ir 90–120-tą minutę ji ženkliai sumažėja. Pakartotinai švirkštus didesnes vaisto dozes, koncentracija kraujo plazmoje išlieka nepakitusi 24 val. Su kraujo baltymais jungiasi apie 80 % kloprostenolio, jis taip pat pereina kraujo ir smegenų barjerą. Pasiskirstymo tūris – 212±65 l. Apie 90 % preparato biotransformuojama kepenyse ir virsta neaktyviais metabolitais. Eliminacijos iš organizmo pusperiodis – 18 val. Apie 95 % kloprostenolio (90 % – metabolitų formos, 5 % – nepakitusio) išsiskiria su šlapimu ir apie 5 % nepakitusio – su išmatomis.

Ikiklinikinė informacija apie vaisto saugumą. Ūminis toksiškumas. LD₅₀ yra didesnė nei 5 000 µg/kg kūno svorio. Naudojamas rekomenduotinomis dozėmis (galvijams – 500 µg, kiaulėms – 175 µg) preparatas gydytiems gyvūnams nesukelia jokio toksinio poveikio, o jo terapinis spektras yra gana platus. Vietinė tolerancija. Švirkštas į raumenis ar po gleivine preparatas nesukelia jokių nepalankių fiziologinių ar histologinių reakcijų, vietškai jis toleruojamas taip pat, kaip fiziologinis tirpalas. Bendroji tolerancija. Netgi kelis kartus naudojus dešimt kartų didesnę nei rekomenduotina

preparato dozę, gydytiems gyvūnams nebuvo pastebėta jokių ryškių sveikatos pažeidimų. Dažniausiai pastebimas trumpai trunkantis sutrikimas – padažnėjęs pulsas. Kumelės praėjus valandai po vaisto sušvirkštimo gali šiek tiek prakaituoti, tačiau tai greitai praeina.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.