

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OESTRACTON 52,4 µg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

#### Léčivá látka:

Gonadorelini [6-D-Phe] acetat 52,4 µg  
(odpovídá 50 µg Gonadorelinum [6-D-Phe])

#### Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý až hnědožlutý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy, jalovice), koně (klisny), prasata (prasnice, prasničky)

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Regulace a stimulace reprodukce a zlepšení zabřezávání u skotu a prasat. Léčba poruch plodnosti nebo dysfunkcí souvisejících s činností vaječnicků u skotu a koní.

##### Skot:

- Indukce ovulace v případě opožděné ovulace v důsledku nedostatku luteinizačního hormonu (LH)
- Synchronizace ovulace v návaznosti na synchronizaci říje
- Stimulace vaječnicků v puerperiu od 12. dne post partum
- Ovariální cisty (v důsledku nedostatku LH).

##### Klisny:

- Acyklie a anestríe v důsledku nedostatku LH
- Indukce ovulace (zkrácení říje).

##### Prasnice:

- Synchronizace ovulace společně s PMSG za účelem časově plánované inseminace jako součásti programu časově plánované inseminace.

#### 4.3 Kontraindikace

- Nepoužívat u krav s vyvinutým zralým terciárním folikulem připraveným k ovulaci.
- Nepoužívat při infekčních onemocněních a jiných relevantních zdravotních potížích.
- Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pro maximalizaci úspěšnosti zabřezávání u krav, kterým má být podáván GnRH- PGF2 $\alpha$  v rámci synchronizačních protokolů, je třeba posoudit stav vaječníků a potvrdit pravidelnou cyklickou ovariální aktivitu. Optimálních výsledků lze dosáhnout u zdravých, normálně cyklujících krav.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Žádný

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Účinky náhodné expozice těhotných žen nebo žen s normálním reprodukčním cyklem nejsou známy, proto se doporučuje, aby těhotné ženy přípravek nepodávaly a ženy v plodném věku podávaly přípravek obezřetně.

Předcházejte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě potřísnění kůže ihned a důkladně opláchněte zasažené místo vodou, protože analogy GnRH se mohou vstřebávat kůží. V případě zasažení očí je důkladně vypláchněte čistou vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na analogy GnRH by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití během těhotenství, laktace nebo snášky**

##### Březost

Neuplatňuje se.

##### Laktace

Lze používat v průběhu laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Při souběžném podávání s folikuly stimulujícím hormonem (FSH) se vytváří synergický účinek, zvláště při narušení průběhu puerperia. Současné podávání lidského nebo koňského choriogonadotropinu může vést k nadměrné stimulaci vaječníků.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Jednorázové intramuskulární nebo subkutánní podání.

Zátka může být bezpečně propíchnuta až 20krát. Při léčbě skupin zvířat v krátkém časovém intervalu se doporučuje použít odběrovou jehlu, zavedenou do zátky lahvičky, aby se zabránilo nadměrnému propíchnování zátky. Po ukončení léčby se jehla odstraní.

Krávy a jalovice: 1,0 - 2,0 ml intramuskulárně  
(odpovídá dávce 50 - 100  $\mu$ g gonadorelinu [6-D-Phe] na zvíře)

- Indukce ovulace při opožděné ovulaci v důsledku nedostatku LH 2,0 ml
- Synchronizace ovulace v návaznosti na synchronizaci říje 1,0 ml
- Stimulace vaječnicků v puerperiu od 12. dne post partum 1,0 ml
- Ovariální cysty (v důsledku nedostatku LH) 1,0 ml

Klisny: 2,0 ml intramuskulárně  
(odpovídá dávce 100 µg gonadorelinu [6-D-Phe] na zvíře)

Prasnice a prasničky: 0,5 - 1,5 ml intramuskulárně nebo subkutánně  
(odpovídá dávce 25 - 75 µg gonadorelinu [6-D-Phe] na zvíře)

Synchronizace ovulace společně s PMSG za účelem časově plánované inseminace jako součásti programu časově plánované inseminace.

- dospělé prasnice: 0,5 - 1,0 ml
- prasničky: 1,0 - 1,5 ml

### **Zvláštní informace**

Systém synchronizace ovulace zahrnuje podání PMSG a Oestractonu po skončení synchronizace říje (OeS) (např. podáním Altrenogestu) prasničkám nebo po odstavu selat u prasnic a dvě umělé inseminace (AI) v intervalu 40 - 42 hodin.

U dospělých prasnic závisí časový rozvrh podání na období sání.

#### Dospělé prasnice (období sání 33 dní a více):

Interval mezi odstavem a podáním PMSG:	24 hodin
Interval mezi podáním PMSG a Oestractonu: (hodina)	56 hodin (± 1)
Interval mezi podáním Oestractonu a 1. AI:	24 - 26 hodin
Interval mezi podáním Oestractonu a 2. AI:	40 - 42 hodin

Doporučená dávka Oestractonu je 50 µg. Avšak podání 25 µg je také postačující v případě prasnic po více než 3 vrzích nebo v případě inseminace v období od září do května.

V případě kratšího období sání má být interval mezi podáním PMSG a Oestractonu úměrně prodloužen:

Období sání 4 týdny:	72 hodin
Období sání 3 týdny:	78 - 80 hodin

Intervaly mezi podáním Oestractonu a oběma AI zůstávají beze změn.

#### **Prasničky:**

Interval mezi koncem synchronizace říje a podáním PMSG: OeS	24 hodin po ukončení léčby
Interval mezi podáním PMSG a Oestractonu:	78 - 82 hodin
Interval mezi podáním Oestractonu a 1.AI:	24 až 26 hodin
Interval mezi podáním Oestractonu a 2.AI:	≤ 40 hodin

Doporučená dávka Oestractonu je 50 µg. Avšak dávka může být upravena v rozmezí 50 - 75 µg s ohledem na specifika farmy nebo sezónní vlivy.

Navrhovaný časový plán by měl být přesně dodržen.

### **4.10 Předávkování (příznaky, nouzové postupy, antidota), je-li to nutné**

Neuplatňuje se.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Skot, koně, prasata: maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně: mléko: Bez ochranných lhůt.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: systémová hormonální léčiva kromě pohlavních hormonů a inzulínů, gonadorelin.

ATCvet kód: QH01CA01.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Oestracton obsahuje gonadorelin [6-D-Phe] acetát (další názvy = D-Phe<sup>6</sup>-LHRH, D-Phe<sup>6</sup> LH uvolňující hormon), syntetický analog přirozeného gonadotropiny uvolňujícího hormonu GnRH. GnRH se přirozeně tvoří v hypotalamu a ovlivňuje pohlavní cyklus působením na hypofýzu. Hlavní fyziologický účinek GnRH je uvolňování a biosyntéza gonadotropinů LH (luteinizační hormon) a FSH (folikuly stimulující hormon) gonadotropními buňkami adenohipofýzy.

LH spolu s FSH stimuluje uvolňování estrogenů ze zrajících ovariálních folikulů a v samičím organismu vyvolává proces ovulace.

Gonadorelin [6-D-Phe] acetát má účinek shodný s endogenním GnRH: dochází k imitaci nástupu maximálních hodnot LH v spontánním cyklu (LH peaku), což vyvolá dozrání folikulu a ovulaci či nástup nové vlny zrání folikulu.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Nahrazení glycinu na pozici 6 přirozeného dekaeptidu GnRH- D-fenylaninem vede ke stabilizaci molekuly proti degradaci specifickými peptidázami a tím k prodloužení jejich endokrinologických účinků.

GnRH a jeho analogy jsou po parenterálním podání rychle vstřebávány a jsou distribuovány a vylučovány z organismu podle kinetického modelu o jednom kompartmentu. Stejně jako u ostatních peptidů dochází u gonadorelin[6-D-Phe] acetátu k rychlému odbourávání. Jeho biotransformace probíhá v různých orgánech převážně cestou enzymatického štěpení různých peptidových vazeb v molekule. Produkty štěpení (oligopeptidy) jsou biologicky neúčinné a jsou vylučovány ledvinami.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Methylparaben (E218)

Hydroxid sodný

Kyselina octová, ledová

Voda pro injekci

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

10 ml lahvička: **2 týdny**

50 ml lahvička: **4 týdny**

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 - 8 °C).

Uchovávejte lahvičku ve vnější papírové krabici.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Lahvička z bezbarvého skla (typ I) o objemu 10 ml a 50 ml uzavřená chlorbutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: 1 x 10 ml, 6 x 10 ml nebo 1 x 50 ml injekčního roztoku, balené v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francie

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/061/13-C

### **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

12. 12. 2013/ 14. 11. 2018

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Listopad 2018

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.