

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

ALPHAVET Zrt.

1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Bioveta a.s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Cseh Köztársaság

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Kloprostenol (nátriumsó formájában) 0,25 mg

Segédanyagok:

Klórkrezol 1,0 mg

4. JAVALLAT(OK)

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
- posztperperális 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, ál vemhesség megszüntetése

Ló:

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

Sertés:

- fialás megindítása

5. 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.

6. MELLÉKHATÁSOK

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

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

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

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás módja

Intramuszkulárisan alkalmazandó.

Szarvasmarha:

Ivarzás szinkronizálása

2 ml készítmény (500 µg klopasztazol) 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, üszőknél a testi fejlettség és a nemi érettség az állatok csoportokba sorolásának előfeltétele.

Petefészkek működési zavarai

2 ml készítmény (500 µg klopasztazol) 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 újratehermékenyítés 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 posztperarális betegségei

2 ml készítmény (500 µg klopasztazol) 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 újratehermékenyítést a 15. napon kell végezni.

A vemhesség megszakítása

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

Sertés:

Fialás megindítása

0,7 ml készítmény (175 µg klopasztazol) 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:

Ösztörsz 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.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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 átllyukadását.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

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

Szarvasmarha, ló tej: Nulla nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni.

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

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

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 kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

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

Alkalmazás után kezet kell mosni.

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 kloprosztenol a laktáció minőségét, ill. az ivari ciklust negatívan befolyásolná.

Túladagolás:

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.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

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

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2025. május 30.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Rendelhetőség

Kizárólag állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.

Kiszerezési egységek

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.