

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

OESTROPHAN 0,25 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OESTROPHAN 0,25 mg/ml injekční roztok

Cloprostenolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého, bezbarvého roztoku obsahuje:

Léčivá látka: Cloprostenolum (ut natricum) 0,25 mg

Pomocné látky: Chlorokresol 1 mg

4. INDIKACE

Biotechnické

Skot - synchronizace a vyvolání říje u jalovic a krav;

Prasnice - indukce porodů;

Klisny - přerušení normální a patologické březosti (v první polovině gravidity)

Terapeutické

Funkční poruchy vaječníků, postpartální a postservisní anestrus (u klisen tichá říje, persistující diestrus, embryonální odúmrt', laktační anestrus, ukončení pseudogravidity), postpuerperální chronické endometritidy, pyometra, přerušení normální a patologické březosti v první polovině gravidity, kombinovaná terapie folikulárních cyst (od 10. dne po podání HCG nebo LHRH, po zjištění pozitivní ovariální odezvy), indukce porodu.

5. KONTRAINDIKACE

Přípravek nesmí být užíván u březích zvířat, u kterých indukce porodu nebo abortu není požadována.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Krávy, prasnice, klisny.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Synchronizace říje

Skot 2 ml přípravku (500 µg účinné látky) 2krát v odstupu 10 dnů. První dávka přípravku se aplikuje v libovolné fázi pohlavního cyklu (u krav v období 40-60 dnů po porodu). 11. den po první aplikaci se podá druhá dávka, 14. den (72-76 hodin po druhé aplikaci) se provede inseminace (bez ohledu na zevní příznaky říje) s následující reinseminací (15. den). Každému použití přípravku k vyvolání synchronizace říje u skotu musí předcházet vyšetření pohlavních

orgánů, předpokladem pro zařazení zvířat do skupin je fyziologický stav pohlavních orgánů, u jalovic tělesná i pohlavní vyspělost.

Funkční poruchy vaječníků

Skot 2 ml přípravku, inseminace při první říji. Pokud se říje nedostaví, opakuje se aplikace přípravku 11. den po první aplikaci s následnou inseminací za 72 - 76 hodin, event. s reinseminací.

Při terapii folikulárních cyst se aplikují 2 ml jednorázově, nejdříve 10. den po podání HCG nebo LHRH po zjištění pozitivní ovariální odezvy. Říje se dostaví 3.den po aplikaci Oestrophanu.

Postpuerperální onemocnění dělohy

Skot - aplikují se 2 ml přípravku, (podle potřeby možno léčbu doplnit intrauterinní aplikací pěnových přípravků, event. výplachem nejlépe současně s aplikací), 11. den opakovaná aplikace, 14. den inseminace a 15. den reinseminace.

Přerušení březosti

Skot - 2 ml přípravku (další ošetření podle klinického stavu);

Prasnice - 0,7 ml *pro toto* (0,175 mg účinné látky) se aplikuje od 111. dne gravidity. Většina indukovaných porodů se dostaví do 40 hodin po aplikaci mezi 24. - 35. hodinou.

Klisny - jednorázová aplikace 1,0 ml (0,250 mg účinné látky); u cyklujících klisen se aplikuje v době od 5. do 13. dne po říji; nejvhodnější dobou pro připuštění je 4.-6. den po aplikaci.

Způsob podání

Skot: intramuskulární podání.

Prasnice, klisny: intramuskulární podání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Pryžovou zátku injekční lahvičky je možné bezpečně propíchnout až 30krát. Pro 50 ml injekční lahvičku je potřeba použít injekční dávkovací automat nebo vhodnou odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propichování uzávěru.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu 10ml a 50ml balení: 28 dnů

Doba použitelnosti po prvním otevření ampulek: spotřebovat ihned.

Uchovávat mimo dosah dětí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Před použitím přípravku, k vyvolání synchronizace říje u skotu, musí předcházet vyšetření pohlavních orgánů. Předpokladem pro zařazení zvířat do skupin je fyziologický stav pohlavních orgánů, u jalovic tělesná i pohlavní vyspělost.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem pitné vody.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek nesmí být používán v průběhu březosti s výjimkou indikovaných případů; přípravek nemá negativní vliv na průběh ani kvalitu laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Vzhledem k velké terapeutické šíři, dobré celkové snášenlivosti a poměrem mezi aplikační dávkou *pro toto* a LD₅₀ nelze běžným způsobem dosáhnout takové koncentrace účinné látky v organismu ošetřeného zvířete, která by poškozovala jeho zdravotní stav.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.