

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

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol S.A, Magny-Vernois, 70200 Lure, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarží:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WdT) eG - Siemensstr. 14 - D-30827 Garbsen

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OESTRACTON 52,4 µg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata  
Gonadorelini [6-D-Phe] acetatas

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

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

Methylparaben (E 218) 1,0 mg

Léková forma:

Injekční roztok – čirý, bezbarvý až hnědožlutý roztok.

**4. INDIKACE**

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 opoždění 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 anestrie v důsledku nedostatku LH
- Indukce ovulace (zkrácení říje).

### Prasnice:

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

## **5. 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.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky nebo jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

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

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (CESTY) 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 propíchování zátky. Po ukončení léčby se jehla odstraní.

Krávy a jalovice: 1,0 - 2,0 ml intramuskulárně  
(odpovídá dávce 50 - 100 µg 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 cisty (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 ( $\pm 1$ )
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  $\mu\text{g}$ . Avšak podání 25  $\mu\text{g}$  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:	24 hodin po ukončení léčby OeS
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:	$\leq 40$ hodin

Doporučená dávka Oestractonu je 50  $\mu\text{g}$ . Avšak dávka může být upravena v rozmezí 50 - 75  $\mu\text{g}$  s ohledem na specifika farmy nebo sezónní vlivy.

Navrhovaný časový plán by měl být přesně dodržen.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nejsou.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

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

Skot, koně: mléko: Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2-8 °C).

Uchovávejte lahvičku v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek, pokud došlo k viditelné změně barvy nebo vzniku zákalu přípravku.

### Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu

10 ml lahvička: 2 týdny

50 ml injekční lahvička: 4 týdny

Datum expirace po prvním otevření obalu uveďte na štítek lahvičky na vyznačené místo.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### 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 vaječnicků a potvrdit pravidelnou cyklickou ovariální aktivitu. Optimálních výsledků bude dosaženo u zdravých, normálně cyklujících krav.

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

Při manipulaci 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.

### 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 vaječnicků.

### Inkompatibility:

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

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

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

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Farmakologické vlastnosti

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

ATCvet kód: QH01CA01.

#### Způsob účinku:

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 srstu), což vyvolává dozrání folikulu a ovulaci či nástup nové vlny zrání folikulu.

Pomocí GnRH či exogenně dodávaného gonadorelin [6-D-Phe] acetátu dochází ke stimulaci tvorby LH, tyto přípravky mohou být použity k regulaci ovulace a plodnosti.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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.