

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ESTRON 250 µg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Cloprostenolum 250 µg (jako Cloprostenolum natricum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Chlorkresol	1 mg
Kyselina citronová monohydrát	
Natrium-citrát, dihydrát	
Hydroxid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý, téměř bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (jalovice a krávy), prasata (prasnice), koně (klisny).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Biotechnické -

Synchronizace a vyvolání říje u jalovic, krav a klisen.

Indukce porodu u prasnic.

Terapeutické -

Skot: Funkční poruchy vaječníků, postpartální a postservisní anestrus (tichá říje, nepravidelný a anovulační cyklus, perzistující žluté tělísko, luteální cysta). Postpuerperální onemocnění dělohy, 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).

Klisny: Anestrus (tichá říje, perzistující diestrus, embryonální odúmrt', laktační anestrus, ukončení pseudogravidity). Přerušení normální a patologické březosti (v první polovině gravidity).

3.3 Kontraindikace

Veterinární léčivý přípravek se nesmí používat při fyziologické graviditě, zejména v její druhé polovině (s výjimkou indikovaných případů).

3.4 Zvláštní upozornění

Před použitím veterinárního léčivého 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. Při zasažení očí vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

S veterinárním léčivým přípravkem by neměly manipulovat těhotné ženy, astmatici a lidé s onemocněním dýchacího ústrojí.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (jalovice a krávy), prasata (prasnice), koně (klisny).

Skot (jalovice a krávy), prasata (prasnice)

Nejsou známy.

Klisny:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nadměrné pocení ¹
---	------------------------------

¹Přechodný stav, vymizí za 1-6 hodin od aplikace.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých se nezamýšlí indukce porodu nebo abortu. Veterinární léčivý přípravek lze bezpečně použít během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Skot: - synchronizace říje

0,50 mg léčivé látky (2 ml veterinárního léčivého přípravku) 2krát v odstupu 10 dnů. První dávka veterinárního léčivého přípravku se aplikuje v libovolné fázi pohlavního cyklu (u krav v období 40–60 dní 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 veterinárního léčivého přípravku k vyvolání synchronizace 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

Aplikují se 2 ml veterinárního léčivého přípravku, inseminace po první říji. Pokud se nedostaví říje, opakuje se aplikace 2 ml veterinárního léčivého přípravku 11. den po první aplikaci s následnou inseminací za 72–76 hodin, event. reinseminací. Při terapii folikulárních cyst se aplikují 2 ml veterinárního léčivého přípravku jednorázově, nejdříve 10. den po podání HCG nebo LHRH po zjištění pozitivní ovariální odezvy. Říje se dostaví rovněž 3. den po aplikaci veterinárního léčivého přípravku ESTRON 250 µg/ml injekční roztok.

- postpuerperální onemocnění dělohy

Aplikují se 2 ml veterinárního léčivého 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

2 ml veterinárního léčivého přípravku (další ošetření podle klinického stavu).

Prasnice: Jednorázová dávka 0,175 mg léčivé látky (0,7 ml veterinárního léčivého přípravku) se aplikuje od 111. dne gravidity. Většina indukovaných porodů se dostaví do 40 hodin po aplikaci s vyvrcholením mezi 24. až 35. hodinou.

Klisny: Jednorázová dávka 0,25 mg léčivé látky (1 ml veterinárního léčivého přípravku). U cyklujících klisen se aplikuje v době od 5. do 13. dne po říji. Nejvhodnější dobou pro připuštění je 4.–6. den po aplikaci.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při sledování snášenlivosti veterinárního léčivého přípravku nebyly klinickým vyšetřením pohlavního aparátu dojníc zjištěny žádné celkové ani lokální změny. Při aplikaci 10krát vyšší dávky a po opakované aplikaci za 10 dnů nebyl prokázán negativní vliv sodné soli kloprostenolu na dojnice. Při klinickém vyšetření byla zjištěna jen zvýšená tepová frekvence přechodného charakteru. Biochemické ukazatele se během pokusu významně nezměnily.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot, prasata, koně: Maso: 1 den

Skot, koně: Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Léčivou látkou veterinárního léčivého přípravku ESTRON je sodná sůl kloprostenolu. Tato látka je bioekvivalentní prostaglandinu F2 α , který má specifický luteolytický účinek. Zánik corpus luteum koresponduje s poklesem hladiny progesteronu, což se u krav a klisen projeví nástupem říje a ovulace, u prasnic navozením indukovaného porodu.

4.3 Farmakokinetika

Aplikace sodné soli kloprostenolu vyvolává rychlý pokles hladiny progesteronu. Za 7–8 hod. po aplikaci dosahuje koncentrace progesteronu pouze 50 %, koncentrace do 0,5 ng/ml byla zjištěna za 28–32 hodin. Koncentrace 17-beta-estradiolu je stejná jako v normálním cyklu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Číré injekční lahvičky ze skla typu I uzavřené pryžovou zátkou typu I a hliníkovým flip-off pertlem. Lahvičky jsou vloženy do papírové krabičky.

Velikost balení:

5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml a 5 x 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/049/99-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 9. 1999

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>)