

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

REMOPHAN 75 µg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexcloprostenolum 75 µg (Dexcloprostenolum natricum)

Pomocné látky:

Chlorkresol 1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot - jalovice, krávy. Prasata – prasnice.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Biotechnické

- synchronizace a vyvolání říje u jalovic a krav
- synchronizace pohlavního cyklu dárkyň a příjemkyň v programu přenosu raných embryí skotu
- 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 (10. – 14. den po podání LHRH, po zjištění pozitivní ovariální odezvy).

4.3 Kontraindikace

Použití v průběhu plánované a fyziologicky normální březosti, kdy není přerušení požadováno z terapeutického hlediska.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě zasažení očí proplachujte dostatečným množstvím vody i pod víčky minimálně 15 minut. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

Při kontaktu substance s kůží se doporučuje postižené místo omýt vodou a mýdlem. Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného samopodání injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nežádoucí aplikaci zabráníte použitím vhodného ochranného oděvu.

V případě náhodného požití nevyvolávejte zvracení. Vypláchněte ústa větším množstvím vody. Je-li osoba při vědomí, dejte jí napít dostatek vody. Pokud se objeví nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc.

S přípravkem by neměly manipulovat těhotné ženy.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je určen u březích zvířat k navození ztráty ochrany gravidity a tím vyvolání porodu.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování

Skot: synchronizace říje – 2 ml přípravku pro toto (0,15 mg účinné látky). Při synchronizaci říje se po stanovení žlutého tělíska (6. – 18. den cyklu) podle příznaků nastupující říje provádí inseminace za 70 – 120 hodin po aplikaci. V případě, že nedošlo k říji, je možno aplikaci zopakovat 11. den po první aplikaci. U dárkyň embryí se podává 3. den od počátku superovulační přípravy (ranní dávka 2 ml pro toto, večerní 2 ml pro toto). Při léčbě funkčních poruch ovarií se inseminace provádí při první říji vyvolané aplikací přípravku; nedostaví-li se říje, je možné aplikaci 11. den zopakovat. Při kombinované terapii folikulárních cyst se REMOPHAN 75 µg/ml injekční roztok aplikuje 10. – 14. den po podání LH-RH (Dirigestran inj., Supergestran inj.) na základě zjištění pozitivní ovariální odezvy. Při léčbě postpuerperálních onemocnění dělohy se aplikace opakuje s odstupem 10 dnů, inseminace se provádí zásadně až po druhé aplikaci.

Prasnice: jednorázová dávka (za ucho) 1 ml přípravku pro toto (75 µg účinné látky) se aplikuje od 111. dne březosti. Většina indukovaných porodů se dostaví mezi 19. – 30. hodinou po aplikaci.

Způsob podání: intramuskulárně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Hodnocení případného vedlejšího působení přípravku obsahujícího výše uvedenou účinnou látku na organismus zvířat bylo prověřováno zjišťováním akutní toxicity a snášenlivosti. Při sledování snášenlivosti ověřovaného přípravku nebyly klinickým vyšetřením pohlavního aparátu dojníc zjištěny žádné celkové ani lokální změny. Ani po podání desetinasobně zvýšené dávky při opakované aplikaci za 10 dnů nebyl prokázán negativní vliv sodné soli cloprostenolu na dojnice.

Změny zjištěné při klinickém vyšetření byly pouze přechodného charakteru (zvýšení tepové frekvence). Biochemické ukazatele se během pokusu významně nezměnily (Firemní materiál Cayman).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso – 24 hodin

Mléko – 4 hodiny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Prostaglandiny, ATCvet kód: QG02AD90

Z farmakologického hlediska se prostaglandiny jeví jako sloučeniny, které výrazným způsobem ovlivňují fyziologické endogenní regulace biologických procesů. Mezi nejdůležitější mechanismus prostaglandinu F2 alfa patří indukce ovulace a zvýšení LH, které je zprostředkováno změnou v sekreci progesteronu.

Účinnou látkou přípravku REMOPHAN 75 μ g/ml injekční roztok je sodná sůl (+)- cloprostenolu. Jde o látku lipidové povahy běžně se vyskytující v biologickém materiálu, a to ve velmi nízkých koncentracích. Její struktura se odvozuje od hypotetické nasycené mastné kyseliny s 20 atomy uhlíku a cyklopentanovým kruhem, označené jako prostanová kyselina. Náhradou některých atomů vodíku v postranních řetězcích určitými funkčními skupinami vznikají funkční analogy PGF2 alfa, připravované syntetickou cestou.

Tato látka je bioekvivalentní prostaglandinu F2 alfa, který má specifický luteolytický účinek. Zánik corpus lutea koresponduje s poklesem hladiny progesteronu, což se u krav a prasnic projeví nástupem říje a ovulace, u prasnic navozením indukovaného porodu.

Aplikace sodné soli cloprostenolu vyvolává rychlý pokles hladiny progesteronu. Za 7 – 8 hodin 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 (PÍCHOVÁ, PÍCHA, ŠEVČÍK: Endokrinní profil po aplikaci prostaglandinu a jeho analogů, 1981).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorkresol

Monohydrát kyseliny citronové

Dihydrát natrium-citrátu

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je rozplněn do čirých injekčních lahviček ze skla I. hydrolytického typu (balení 2 ml a 10 ml). Lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou I. typu a hliníkovou pertlí. Lahvičky jsou vloženy do papírové skládačky.

Velikost balení:

- krabička obsahující 10 injekčních lahviček s obsahem 2 ml roztoku
- krabička obsahující 20 injekčních lahviček s obsahem 2 ml roztoku
- krabička obsahující 1 injekční lahvičku s obsahem 10 ml roztoku
- krabička obsahující 5 injekčních lahviček s obsahem 10 ml roztoku

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
tel.: 00420 517 318 502
e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/057/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 30. 7. 2002
Datum posledního prodloužení: 12. 8. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2018

