

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OESTROPHAN 0,25 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cloprostenolum (ut natricum) 0,25 mg

Pomocné látky:

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

Čirý, 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

Skot - synchronizace a vyvolání říje u jalovic a krav;

Prasnice - indukce porodu;

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

Terapeutické

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

3.3 Kontraindikace

Veterinární léčivý přípravek nesmí být užíván u březích zvířat, u kterých indukce porodu nebo abortu není požadována.

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 veterinárního léčivého 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 podaným 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (krávy), prasata (prasnice), koně (klisny):
Nejsou známy.

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 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:

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Způsob podání

Intramuskulární podání.

Synchronizace říje

Skot - 500 µg léčivé látky *pro toto* (tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*) 2krát v odstupu 10 dnů. První dávka veterinárního léčivého 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 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.

Funkční poruchy vaječníků

Skot - 500 µg léčivé látky *pro toto* (tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*), inseminace při první říji. Pokud se říje nedostaví, opakuje se aplikace veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého přípravku.

Postpuerperální onemocnění dělohy

Skot - 500 µg léčivé látky *pro toto* (tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*) (podle potřeby možno léčbu doplnit intrauterinní aplikací pěnových veterinárních léčivých přípravků, event. výplachem nejlépe současně s aplikací), 11. den opakovaná aplikace, 14. den inseminace a 15. den reinseminace.

Přerušení březosti

Skot - 500 µg léčivé látky *pro toto* (tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*) (další ošetření podle klinického stavu);

Prasnice - 175 µg léčivé látky *pro toto* (tj. 0,7 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*) se aplikuje od 111. dne březosti. Většina indukovaných porodů se dostaví do 40 hodin po aplikaci mezi 24.-35. hodinou.

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

Pryžovou zátku injekční lahvičky je možné bezpečně propíchnout max. 30krát. U 50 ml injekční lahvičky je potřeba použít injekční dávkovací automat nebo vhodnou odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a 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.

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:

Maso: 1 den

Skot:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně:

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

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Kloprostenol je syntetickým analogem prostaglandinu F2 α , který snižuje plazmatickou hladinu progesteronu. Působí na vaječník a hladkou svalovinu dělohy a tím ovlivňuje luteolýzu žlutého tělíska a zvyšuje aktivitu břeží i nebřeží dělohy u většiny druhů savců. Jeho luteolytická aktivita je přibližně 200-400krát vyšší než aktivita přírodního PGF2 α , aktivita vyvolávající stahy hladkého svalstva dělohy je rovněž vysoká.

Použití veterinárního léčivého přípravku v luteální fázi cyklu vyvolává pozitivní projevy říje v období 48-96 hodin od doby jeho aplikace.

4.3 Farmakokinetika

Kloprostenol je po intramuskulární aplikaci organismem rychle vstřebáván, maximální koncentrace je v krevní plazmě dosahováno do 90. minuty po aplikaci; při podání jednorázových dávek 175 μ g, 250 μ g a 1000 μ g dochází ke zvýšení hladiny koncentrace veterinárního léčivého přípravku v závislosti na výši dávky. Maximální koncentrace v krevní plazmě je dosahováno do 90. minuty po aplikaci, mezi 90.-120. minutou po aplikaci hladina koncentrace prudce klesá.

Při opakované aplikaci vyšších dávek je udržována hladina koncentrace po dobu 24 hodin na stejné úrovni.

Vazba na plazmatické bílkoviny kolísá kolem 80 %, kloprostenol proniká rovněž přes hematoencefalickou bariéru. Distribuční objem činí kolem 212 $\pm$ 65 l.

Veterinární léčivý přípravek metabolizuje z 90 % v játrech na neaktivní metabolity, poločas eliminace (T1/2) veterinárního léčivého přípravku z krve činí 18 hodin, močí je vylučováno celkem 95 % (z toho 90 % ve formě metabolitů, 5 % v nezměněné formě), výkaly je vylučováno 5 % v nezměněné formě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření ampulek: spotřebovat ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

10 x 2 ml skleněná ampulka (typ I), vložka s přepážkami, vloženo do papírové krabičky

1 x 10 ml skleněná injekční lahvička (typ I) s pryžovou zátkou a hliníkovým pertlem nebo flip-off uzávěrem, vloženo do papírové krabičky

1 x 50 ml skleněná injekční lahvička (typ II) s pryžovou zátkou a hliníkovým pertlem nebo flip-off uzávěrem, vloženo do papírové krabičky.

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí 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)

99/238/80-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16.12.1980

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

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>).