

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

ESTRON 250 µg /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
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ESTRON 250 µg /ml injekční roztok
Cloprostenolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého, téměř bezbarvého roztoku obsahuje:

Léčivá látka: Cloprostenolum 250µg (ut Cloprostenolum natricum)

Pomocné látky: Chlorkresol 1 mg

4. INDIKACE

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).

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

5. KONTRAINDIKACE

Přípravek se nesmí používat při graviditě, zejména v její druhé polovině (s výjimkou indikovaných případů).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U klisen se může vyskytnout mírné pocení, které vymizí do 1-6 hodin po aplikaci.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Krávy, jalovice, klisy, prasnice.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Skot: - synchronizace říje

2 ml přípravku (0,50 mg účinné látky) 2x v odstupu 10 dnů. První dávka 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 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 přípravku, inseminace po první říji. Pokud se nedostaví říje, opakuje se aplikace 2 ml přípravku 11. den po první aplikaci s následnou inseminací za 72 – 76 hodin, event. reinseminací. Při terapii folikulárních cyst se aplikují 2 ml přípravku jednorázově, nejdříve 10. den po podání HCG nebo LHRH po zjištění pozitivní ovariální odezvy. Říje se dostaví rovněž 3. den po aplikaci přípravku ESTRON 250 µg /ml injekční roztok.

- postpuerperální onemocnění dělohy

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

2 ml přípravku (další ošetření podle klinického stavu).

Prasnice: Jednorázová dávka 0,7 ml přípravku (0,175 mg účinné látky) 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 1 ml přípravku (0,25 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuvádí se.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

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

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 7 dní

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

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

Po použití přípravku si umyjte ruce.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.