

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

OESTROPHAN 0,25 mg/ml injekční roztok

Cloprostenolum

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cloprostenolum (ut natricum) 0,25 mg

Pomocné látky:

Chlorokresol 1 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

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 odúmrt', 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.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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.

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.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, 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.

7. Nežádoucí účinky

Skot (krávy), prasata (prasnice), koně (klisny):

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Skot, prasata:

Maso: 1 den

Skot:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně:

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření ampulek: spotřebovat ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

99/238/80-C

Velikost balení: 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel. (+420) 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

{logo}