

[Version 7.3.2, 10/2011]

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oestrophan inj. ad us. vet., 0,25 mg/ml, süstelahus.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Kloprostenooli (naatriumisoolana) – 0,25 mg

Abiained:

klorokresool 1 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga, hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis:

Inna sünkroniseerimine mullikatel ja lehmadel.

Munasarjade funktsionaalsed häired, sh follikulaartsüstide kombineeritud ravi.

Poegimisjärgne krooniline endometriit, püometra.

Tiinuse katkestamine tiinuse esimeses pooles.

Emis:

Poegimise indutseerimine.

Mära:

Tiinuse katkestamise tiinuse esimeses pooles.

Munasarjade funktsionaalsed häired, poegimisjärgne ja seemendusjärgne mittetiinestunud märade innatus (märade vaikne ind, ümberindlemine, embrüonaalne suremus, laktatsiooni anöstrus, ebatiinus).

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel loomadel va. juhul, kui soovitakse esile kutsuda poegimist või aborti.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Enne preparaadi kasutamist inna sünkroniseerimiseks tuleb suguorganeid rektaalselt uurida. Mullikad jagada vastavalt suguküpsusele gruppidesse.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Fertiilses eas naised, astmaatikud ja inimesed, kellel esinevad bronhiaal- või teised respiratoorhaigused peaksid vältima kokkupuudet ravimiga või olema äärmiselt ettevaatlikud Oestrophan inj. ad us. vet. kasutamisel.

Vältida preparaadi sattumist nahale ja silma.

Juhuslikul nahale sattumisel tuleb nahka viivitamatult pesta seebi ja veega ning eemaldada saastunud rõivad ja jalatsid. Ravimi silma sattumisel pesta viivitamatult silmi rohke veega.

Ärrituse tekkimisel, juhusliku enesele süstimise või sissehingamise puhul pöörduda koheselt arsti poole ja näidata pakendi infolehte või märgistust.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kümnekordsel üledoseerimisel veistele ei ole täheldatud kliinilisi tunnuseid. Vähemärgatavatest kiirelt mööduvatest tunnustest on täheldatud vaid pulsisageduse muutust (kiirenemine). Märadel on täheldatud 1 tund pärast manustamist kerget higistamist, mis kaob kiiresti.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Tiinuse ajal vaid näidustuse olemasolul tiinuse katkestamiseks.

Laktatsioon:

Laktatsiooni kulgu ja kvaliteeti preparaat ei mõjuta.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Lihasesiseseks manustamiseks.

Inna sünkroniseerimine

Veis: Manustada 500 µg kloprostenooli (2 ml preparaati) kahel korral 10-päevase intervalliga. Esimene doos manustatakse suvalisel innatsükli perioodil (lehmadel ajavahemikus 40 kuni 60 päeva pärast poegimist). Teine doos manustatakse 11. päeval pärast esimest manustamist. Seemendamine toimub 14. päeval (72. kuni 76. tunnil pärast teistkordset manustamist) (ootamata silmnähtavate innatunnuste tekkimist) ja seejärel teistkordne seemendamine 15. päeval. Enne preparaadi kasutamist inna sünkroniseerimisel tuleb suguorganeid rektaalselt uurida. Mullikate suguorganite staatus e. suguküpsus on aluseks loomade gruppidesse jagamisel.

Munasarjade funktsionaalsed häired

Veis: Manustada 500 µg kloprostenooli (2 ml preparaati); seemendus teha esimese inna ajal. Kui inda ei teki, tuleb preparaati manustada teistkordselt 11. päeval pärast esimest manustamist, millele järgneb seemendamine 72 kuni 76 tunni möödumisel ja vajadusel korduvseemendus.

Follikulaartsüsti ravida ühekordse doosiga 500 µg kloprostenooli (2 ml preparaati), kuid mitte varem kui 10 päeva pärast HCG- või LHRH-ravi ja pärast seda kui on kindlaks tehtud positiivne munasarja vastus ravile. Ind ilmneb 3. päeval pärast preparaadi manustamist.

Poegimisjärgsed emakahaigused

Veis: Manustada 500 µg kloprostenooli (2 ml preparaati) (vajadusel teha samaaegselt ravi emakasiseste vahenditega kombineeritult parenteraalse raviga). Manustamist korrata 11 päeva möödumisel. Seemendada 14. päeval ja korduvseemendus teostada 15. päeval.

Tiinuse katkestamine

Veis: Manustada 500 µg kloprostenooli (2 ml preparaati) (edasine ravi vastavalt kliinilisele seisundile).

Mära: Manustada 250 µg kloprostenooli (1 ml preparaati) varases tiinusjärgus.

Poegimise indutseerimine:

Emis: 175 µg kloprostenooli (0,7 ml preparaati) alates 111. tiinuspäevast. Enamikul juhtudel toimub poegimine 40 tunni jooksul pärast manustamist, kõige sagedamini 24. kuni 35. tunnini.

Munasarjade funktsionaalsed häired, poegimisjärgne ja seemendusjärgne mittetiinestunud märade innatus (märade vaikne ind, ümberindlemine, embrüonaalne suremus, laktatsiooni anöstrus, ebatiinus):

Mära: manustada 250 µg kloprostenooli (1 ml preparaati).

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ravimi terapeutilise toimega koguse ja LD₅₀ vahe on preparaadi hea taluvuse tõttu nii suur, et tavameetoditega manustamisel ei ole võimalik saavutada tervislikku seisundit mõjutavat üledoosi.

Äge toksilisus: LD₅₀ on suurem kui 5000 µg/kg kehamassi kohta. Soovitusliku doosi (B-500 µg, S-175 µg) korral ei oma Oestrophan inj. ad us. vet. toksilist efekti.

Lokaalne taluvus: Oestrophan inj. ad us. vet. ei põhjusta intramuskulaarselt manustatuna soovimatuid füsioloogilisi või histoloogilisi reaktsioone. Preparaadi lokaalne taluvus on võrdväärne füsioloogilise lahuse taluvusega.

Üldtaluvus: Kümnekordsel üledoseerimisel veistel ei ole täheldatud kliinilisi tunnuseid. Vähemärgatavatest kiirelt mööduvatest tunnustest on täheldatud vaid pulsisageduse muutust (kiirenemine). Märadel on täheldatud 1 tund peale manustamist kerget higistamist, mis kaob kiiresti.

4.11. Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 24 tundi. Piimale: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: prostaglandiinid, ATCvet kood: QG02AD90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kloprostenool on prostaglandiin F_{2α} sünteetiline analoog, mis alandab progesterooni taset plasmas. Ta toimib munasarjadele ja emaka silelihastele, mõjutades sealjuures kollakeha luteolüüsi ning suurendab tiine või mittetiine emaka aktiivsust enamikul imetajaliikidel. Kloprostenooli luteolüütiline aktiivsus on 200 kuni 400 korda kõrgem kui looduslikul PG F_{2α}, samuti on kõrge emaka silelihaste kontraktsioone tekitav toime. Preparaadi manustamine innatsükli luteaalfaasis kutsub esile inna 48 kuni 96 tunni jooksul pärast manustamist.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast lihastesisest manustamist absorbeerub kloprostenool kiiresti organismi ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 90 minuti jooksul pärast manustamist.

Ühekordse doosi 175 µg, 250 µg või 1000 µg manustamise järgselt suureneb kontsentratsioon veres vastavalt doosi suurusele. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse 90 minutit pärast manustamist, kuid 90 ja 120 minuti vahel pärast manustamist kontsentratsioon langeb järsult.

Suuremate dooside korduval manustamisel jääb plasmakontsentratsioon samale tasemele 24 tunniks.

Kloprostenool seondub plasmavalkudega 80% ulatuses ja läbib vere-aju barjääri.

90% kloprostenoolist metaboliseerub maksas mitteaktiivseteks metaboliitideks. Kloprostenooli poolväärtusaeg on 18 tundi. 95% preparaadist eritub uriiniga (millest 90% metaboliitidena ja 5% muutumatul kujul), 5% väljutatakse muutumatul kujul roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sidrunhappe monohüdraat, naatriumhüdroksiid, klorokresool, süstevesi.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi (2 ml viaal) esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi (10 ml viaal) esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasviaal.

Pakend: 2 ml N10, 10 ml N1

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

1409

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE
KUUPÄEV**

22.06.2000/02.06.2006/27.02.2012

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2012

Kuuluvus: retseptiravim.