

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

REMOPHAN 75 µg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie – 1 ml:

Účinná látka: Dexkloprostenol 75µg (sodná soľ dexkloprostenolu)

Pomocné látky: Chlórkrisol 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok - jalovice, kravy.

Ošípané – prasnice.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Biotechnické

- synchronizácia a vyvolanie ruje u jalovic a kráv
- synchronizácia pohlavného cyklu dalkýň a príjemkýň v programe prenosu ranných embryí dobytky
- indukcia pôrodu u prasníc

Terapeutické

- Hovädzí dobytok – funkčné poruchy vaječníkov, postpartálny a postservisný anestrus (tichá ruja, nepravidelný a anovulačný cyklus, perzistujúce žlté teliesko, luteálna cysta).
- Postpuerperálne ochorenie maternice, endometritída, pyometra. Prerušenie normálnej a patologickej gravidity (v prvej polovici gravidity).
- Kombinovaná terapia folikulárnych cýst (10. – 14. deň po podaní LHRH, po zistení pozitívnej ovariálnej odozvy).

4.3 Kontraindikácie

Použitie v priebehu plánovanej a fyziologicky normálnej gravidity, kedy nie je prerušenie požadované z terapeutického hľadiska.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade zasiahnutia očí preplachujte dostatočným množstvom vody i pod viečkami minimálne 15 minút. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte substancie s kožou sa odporúča postihnuté miesto omyť vodou a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného samopodania injekčne aplikovaným liekom vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi. Nežiaducej aplikácii zabránite použitím vhodného ochranného odevu.

V prípade náhodného požitia nevyvolávajte zvracanie. Vypláchnite ústa väčším množstvom vody. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej napiť dostatok vody. Pokiaľ sa objavia nežiaduce účinky, vyhľadajte lekársku pomoc.

S liekom by nemali manipulovať tehotné ženy.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek je určený u gravidných zvierat k navodeniu straty ochrany gravidity a tým vyvolaniu pôrodu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok: synchronizácia ruje – 2 ml lieku pro toto (0,15 mg účinnej látky). Pri synchronizácii ruje sa po stanovení žltého telieska (6. – 18. deň cyklu) podľa príznakov nastupujúcej ruje vykonáva inseminácia za 70 – 120 hodín po aplikácii. V prípade, že nedošlo k ruji, je možné aplikáciu zopakovať 11. deň po prvej aplikácii. U dalkýň embryí sa podáva 3. deň od počiatku superovulačnej prípravy (ranná dávka 2 ml pro toto, večerná 2 ml pro toto). Pri liečbe funkčných porúch ovárií sa inseminácia vykonáva pri prvej ruji vyvolanej aplikáciou lieku; ak sa nedostaví ruja, je možné aplikáciu 11. deň zopakovať. Pri kombinovanej terapii folikulárnych cýst sa REMOPHAN 75 µg/ml injekčný roztok aplikuje 10. – 14. deň po podaní LH-RH (Dirigestran inj., Supergestran inj.) na základe zistenia pozitívnej ovariálnej odozvy. Pri liečbe postpuerperálnych ochorení matrice sa aplikácia opakuje s odstupom 10 dní, inseminácia sa vykonáva zásadne až po druhej aplikácii.

Prasnice: jednorazová dávka (za ucho) 1 ml lieku pro toto (75 µg účinnej látky) sa aplikuje od 111. dňa gravidity. Väčšina indukovaných pôrodov sa dostaví medzi 19. – 30. hodinou po aplikácii.

Spôsob podania: intramuskulárne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Hodnotenie prípadného vedľajšieho pôsobenia lieku obsahujúceho vyššie uvedenú účinnú látku na organizmus zvierat bolo preverované zisťovaním akútnej toxicity a znášanlivosti. Pri sledovaní znášanlivosti overovaného lieku neboli klinickým vyšetrením pohlavného aparátu dojníc zistené žiadne celkové ani lokálne zmeny. Ani po podaní desaťnásobne zvýšenej dávky pri opakovanej aplikácii za 10 dní nebol preukázaný negatívny vplyv sodnej soli cloprostenolu na dojnice.

Zmeny zistené pri klinickom vyšetrení boli len prechodného charakteru (zvýšenie tepovej frekvencie). Biochemické ukazovatele sa počas pokusu významne nezmenili (Firemný materiál Cayman).

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a orgány : 24 hodín

Mlieko: 4 hodiny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Prostaglandíny
ATCvet kód: QG02AD90

Z farmakologického hľadiska sa prostaglandíny javia ako zlúčeniny, ktoré výrazným spôsobom ovplyvňujú fyziologické endogénne regulácie biologických procesov. Medzi najdôležitejší mechanizmus prostaglandínu F2 alfa patrí indukcia ovulácie a zvýšenie LH, ktoré je sprostredkované zmenou v sekrécii progesterónu.

Účinnou látkou lieku REMOPHAN 75 µg/ml injekčný roztok je sodná soľ (+)-cloprostenolu. Ide o látku lipidovej povahy bežne sa vyskytujúcu v biologickom materiáli, a to vo veľmi nízkych koncentráciách. Jej štruktúra sa odvodzuje od hypotetickej nasýtenej mastnej kyseliny s 20 atómami uhlíka a cyklopentánovým kruhom, označené ako prostanová kyselina. Náhradou niektorých atómov vodíka v postranných reťazcoch určitými funkčnými skupinami vznikajú funkčné analógy PGF2 alfa, pripravované syntetickou cestou.

Táto látka je bioekvivalentná prostaglandínu F2 alfa, ktorý má špecifický luteolytický účinok. Zánik corpus lutea korešponduje s poklesom hladiny progesterónu, čo sa u kráv a prasníc prejaví nástupom ruje a ovulácie, u prasníc navodením indukovaného pôrodu.

Aplikácia sodnej soli cloprostenolu vyvoláva rýchly pokles hladiny progesterónu. Za 7 – 8 hodín po aplikácii dosahuje koncentrácia progesterónu len 50 %, koncentrácia do 0,5 ng/ml bola zistená za 28 – 32 hodín. Koncentrácia 17-beta-estradiolu je rovnaká ako v normálnom cykle (PÍCHOVÁ, PÍCHA, ŠEVČÍK: Endokrinný profil po aplikácii prostaglandínu a jeho analógů, 1981).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlórkrezol

Kyselina citrónová monohydrát

Citronan sodný dihydrát

Hydroxid sodný

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 14 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať injekčnú liekovku v krabičke, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek je rozplňovaný do čírych injekčných fľaštičiek zo skla I. hydrolytického typu (balenie 2 ml, 4 ml a 10 ml) a zo skla II. hydrolytického typu (balenie 20 ml). Fľaštičky sú uzavreté gumenou zátkou I. typu a hliníkovým uzáverom alebo flip-off uzáverom. Fľaštičky sú vložené do papierovej skladačky.

Veľkosť balení:

- krabička obsahujúca 10 injekčných fľaštičiek s obsahom 2 ml roztoku
- krabička obsahujúca 20 injekčných fľaštičiek s obsahom 2 ml roztoku
- krabička obsahujúca 10 injekčných fľaštičiek s obsahom 4 ml roztoku
- krabička obsahujúca 1 injekčnú fľaštičku s obsahom 10 ml roztoku
- krabička obsahujúca 5 injekčných fľaštičiek s obsahom 10 ml roztoku
- krabička obsahujúca 5 injekčných fľaštičiek s obsahom 20 ml roztoku

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
tel.: 00420 517 318 502
fax: 00420 517 318 653
e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

99/104/89-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum registrácie: 2.1.1989
Dátum predĺženia registrácie: 02.06.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{papierová skladačka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

REMOPHAN 75 µg/ml injekčný roztok

Dexkloprostenol

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Zloženie – 1 ml:

Účinná látka: Dexkloprostenol 75µg (sodná soľ dexkloprostenolu)

Pomocné látky: Chlórkrésol 1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 2 ml (20 x 2 ml, 10 x 4 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 5 x 20 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok - jalovice, kravy. Ošípané – prasnice.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 24 hodín

Mlieko: 4 hodiny

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 14 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom

Uchovávať na suchom mieste do 25 °C.

Uchovávať injekčnú fľaštičku v krabičke, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

99/104/89-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{injekčná fľaštička zo skla I. alebo II. hydrolytického typu}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

REMOPHAN 75 µg/ml injekčný roztok
Dexkloprostenol

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Zloženie – 1 ml:

Účinná látka: Dexkloprostenol 75 µg (sodná soľ dexkloprostenolu)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml (4 ml, 10 ml, 20 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 24 hodín

Mlieko: 4 hodiny

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 14 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
REMOPHAN 75 µg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

REMOPHAN 75 µg/ml injekčný roztok

Dexkloprostenol

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Zloženie – 1 ml:

Účinná látka: Dexkloprostenol 75µg (sodná soľ dexkloprostenolu)

Pomocné látky: Chlórkresol 1 mg

Kyselina citrónová monohydrát, citrónan sodný dihydrát, hydroxid sodný, voda na injekcie

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIE

Biotechnické

- synchronizácia a vyvolanie ruje u jalovíc a kráv
- synchronizácia pohlavného cyklu dalkýň a príjemkýň v programe prenosu ranných embryí dobytky
- indukcia pôrodu u prasníc

Terapeutické

- Hovädzí dobytok – funkčné poruchy vaječníkov, postpartálny a postservisný anestrus (tichá ruja, nepravidelný a anovulačný cyklus, perzistujúce žlté teliesko, luteálna cysta).
- Postpuerperálne ochorenie matrice, endometritída, pyometra. Prerušenie normálnej a patologickej gravidity (v prvej polovici gravidity).
- Kombinovaná terapia folikulárnych cyst (10. – 14. deň po podaní LHRH, po zistení pozitívnej ováriálnej odozvy).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie v priebehu plánovanej a fyziologicky normálnej gravidity, kedy nie je prerušenie požadované z terapeutického hľadiska.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok - jalovice, kravy.

Ošípané – prasnice.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: synchronizácia ruje – 2 ml lieku pro toto (0,15 mg účinnej látky). Pri synchronizácii ruje sa po stanovení žltého telieska (6. – 18. deň cyklu) podľa príznakov nastupujúcej ruje vykonáva inseminácia za 70 – 120 hodín po aplikácii. V prípade, že nedošlo k ruji, je možné aplikáciu zopakovať 11. deň po prvej aplikácii. U dalkýň embryí sa podáva 3. deň od počiatku superovulačnej prípravy (ranná dávka 2 ml pro toto, večerná 2 ml pro toto). Pri liečbe funkčných porúch ovárií sa inseminácia vykonáva pri prvej ruji vyvolanej aplikáciou lieku; ak sa nedostaví ruja, je možné aplikáciu 11. deň zopakovať. Pri kombinovanej terapii folikulárnych cýst sa REMOPHAN 75 µg/ml injekčný roztok aplikuje 10. – 14. deň po podaní LH-RH (Dirigestran inj., Supergestran inj.) na základe zistenia pozitívnej ovariálnej odozvy. Pri liečbe postpuerperálnych ochorení matrice sa aplikácia opakuje s odstupom 10 dní, inseminácia sa vykonáva zásadne až po druhej aplikácii.

Prasnice: jednorazová dávka (za ucho) 1 ml lieku pro toto (75 µg účinnej látky) sa aplikuje od 111. dňa gravidity. Väčšina indukovaných pôrodov sa dostaví medzi 19. – 30. hodinou po aplikácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Spôsob podania: intramuskulárne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 24 hodín

Mlieko: 4 hodiny

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať na suchom mieste do 25 °C.

Uchovávať injekčnú fľaštičku v krabičke, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 14 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

V prípade zasiahnutia očí preplachujte dostatočným množstvom vody i pod viečkami minimálne 15 minút. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte substancie s kožou sa odporúča postihnuté miesto omyť vodou a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného samopodania injekčne aplikovaným liekom vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi. Nežiaducej aplikácii zabránite použitím vhodného ochranného odevu.

V prípade náhodného požitia nevyvolávajú zvracanie. Vypláchnite ústa väčším množstvom vody. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej napiť dostatok vody. Pokiaľ sa objavia nežiaduce účinky, vyhľadajte lekársku pomoc.

S liekom by nemali manipulovať tehotné ženy.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 10x2 ml, 20x2 ml, 10x4 ml, 1x10 ml, 5x10 ml, 5x20 ml

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.