

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/96/0389

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oestrophan inj. ad us. vet. 0, 25 mg /ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Kloprostenols (nātrija sāls veidā) 0,25 mg

Palīgvielas:

Hlorokrezols

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, gandrīz bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi (govis), cūkas (sivēnmātes), zirgi (ķēves).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Biotehnoloģiskiem mērķiem:

Govīm, telēm - meklēšanās sinhronizācijai un ierosināšanai;

Sivēnmātēm - dzemdību ierosināšanai;

Ķēvēm - normālas vai patoloģiskas grūsnības pārtraukšanai (pirmajā grūsnības pusē).

Terapeitiskiem mērķiem:

Govīm:

Olnīcu funkcionālie traucējumi, pēcdzemdību anestrus (telēm: klusā meklēšanās, neregulārs dzimumcikls, agrīnā augļa nāve, anestrus laktācijas laikā, viltus grūsnības pārtraukšana). Dzemdes slimību ārstēšanai pēcdzemdību periodā, endometrīta, piometras ārstēšanai, normālas vai patoloģiskas grūsnības pārtraukšanai pirmajā grūsnības pusē, folikulārās cistas kombinētai terapijai (10. dienā pēc HCG (humānais horiongonadotropīns) vai LHRH (luteinizējošā hormona atbrīvojošais hormons) aplikācijas, ja novērota pozitīva olnīcu reakcija), dzemdību ierosināšanai.

Ķēvēm:

Anestrus (klusā meklēšanās, persistējoša diestrus fāze, embrionāla nāve, ar laktāciju saistīts anestrus, pseidogrūsnības pārtraukšanai). Normālas vai patoloģiskas grūsnības pārtraukšanai (pirmajā grūsnības pusē).

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, kuriem nav paredzēta dzemdību vai aborta ierosināšana.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Pirms zāļu lietošanas meklēšanās sinhronizācijai, jāveic dzimumorgānu izmeklēšana. Priekšnoteikums dzīvnieku iekļaušanai grupā ir dzimumorgānu fizioloģiskais stāvoklis; telēm - fiziskais un dzimumbriedums.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Rīkojoties ar šīm zālēm, izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar ādu. Īpaši grūtniecēm, sievietēm reproduktīvā vecumā, astmas slimniekiem un personām ar citiem bronhu vai elpceļu traucējumiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs. Nejaušas saskares gadījumā ar ādu vai acīm, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens. Nenoņemt injekcijas adatas aizsarguzmavu līdz manipulācijas veikšanai. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Mazgāt rokas pēc šo zāļu lietošanas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Novērots, ka ķēvēm var sākties neliela svīšana, kas ilgst līdz vienai stundai pēc šo zāļu ievadīšanas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības laikā, izņemot norādītajos gadījumos.

Šīs zāles nelabvēlīgi neietekmē ne laktācijas gaitu, ne kvalitāti.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Meklēšanās sinhronizācijai

Govīm: ievadīt 2 ml zāļu (t.i. 0,5 mg aktīvās vielas) 2 reizes ar 10 dienu intervālu. Pirmo devu ievada jebkurā dzimumcikla fāzē (govīm 40-60 dienas pēc dzemdībām). Otro devu ievada 11. dienā pēc pirmās devas ievadīšanas. Apsēklošanu veic neatkarīgi no meklēšanās pazīmēm 14. dienā (t.i. 72-76 stundas pēc otrās injekcijas) un atkārti 15. dienā. Pirms zāļu lietošanas meklēšanās sinhronizācijai, dzīvniekiem jāveic dzimumorgānu izmeklēšana. Telēm jānovērtē dzimumorgānu fizioloģiskais un fiziskais stāvoklis, un dzimumbriedums.

Ķēvēm: ievadīt vienreizēju devu 1,0 ml (t.i. 0,25 mg aktīvās vielas) 5.-13. dienā pēc meklēšanās. Optimālais apsēklošanas laiks: 4.-6. dienā pēc zāļu lietošanas.

Olnīcu funkcionālo traucējumu gadījumos

Govīm: ievadīt 2 ml zāļu. Apsēklošanu veic pēc pirmajām meklēšanās pazīmēm. Ja meklēšanos nenovēro, zāles ievada atkārtoti 11. dienā pēc pirmās injekcijas un apsēklošanu veic pēc 72-76 stundām. Folikulāro cistu gadījumos - injicē vienreizēju zāļu devu 2 ml ne ātrāk kā 10. dienā pēc HCG vai LHRH lietošanas. Meklēšanās pazīmes parādās 3. dienā pēc Oestrophan inj. ad us. vet lietošanas.

Dzemdības slimības pēcdzemdību periodā

Govīm: ievadīt 2 ml zāļu (ja nepieciešams, ārstēšanu papildina ar putas radošiem un/vai skalojamiem līdzekļiem intrauterīnai ievadīšanai); atkārtoti injicē 11. dienā. Apsēklošanu veic divas reizes - 14. un 15. dienā.

Grūsnības pārtraukšanai, dzemdību ierosināšanai

Govīm: ievadīt 2 ml zāļu (turpmākā ārstēšana ir atkarīga no klīniskā stāvokļa).

Sivēnmātēm: ievadīt 0,7 ml zāļu (t.i. 0,175 mg aktīvās vielas) sākot ar 111. grūsnības dienu. Vairumā gadījumu dzemdības sākas 40 stundu laikā pēc injekcijas, visbiežāk 24-35 stundu laikā.

Flakona gumijas aizbāzni var droši pārdurt līdz pat 30 reizēm. Lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas 50 ml flakonam izmantot piemērotu dozatoru vai atvilkšanas adatu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Sakarā ar plašo terapeitisko spektru, labu vispārēju panesamību un attiecību starp lietojamo devu un LD₅₀ (letālā deva), parasti nav iespējams sasniegt tādu aktīvās vielas koncentrāciju ārstējamā dzīvnieka organismā, kurai būtu nelabvēlīga iedarbība uz tā veselības stāvokli.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi, cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Liellopi:

Pienam: nulle dienas.

Nelietot zirgiem, kuru gaļu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: uroģenitālā sistēma un dzimumhormoni, prostaglandīni, kloprostenols. ATĶ vet kods: QG02AD90.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Kloprostenols ir sintētiskais prostoglandīna F_{2α} analogs, kas samazina progesterona līmeni asins plazmā. Iedarbojas uz olnīcām un gludo dzemdes muskulatūru, ietekmējot dzeltenā ķermeņa luteolīzi un pastiprinot dzemdes muskulatūras darbību vairumam zīdītājdzīvnieku. Luteolītiskā darbība ir apmēram 200 līdz 400 reižu lielāka nekā dabīgajam PGF_{2α}, kam arī piemīt augsta spēja izraisīt dzemdes gludās muskulatūras kontrakcijas.

Zāļu lietošana dzimumcikla luteālajā fāzē izraisa izteiktas meklēšanās pazīmes 48 līdz 96 stundu laikā pēc lietošanas.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras ievadīšanas kloprostenols ātri uzsūcas, maksimālo terapeitisko koncentrāciju asinīs sasniedzot 90 minūtes pēc ievadīšanas.

Ievadot vienreizēju devu 175 µg, 250 µg vai 1000 µg, kloprostenola koncentrācijas līmenis palielinās saskaņā ar devas lielumu. Maksimālo terapeitisko koncentrāciju asinīs sasniedz 90 minūtes pēc ievadīšanas, turpretim starp 90. un 120. minūti pēc ievadīšanas - koncentrācija strauji samazinās.

Atkārtoti ievadot augstāku devu, koncentrācija tiek saglabāta 24 stundas tajā pašā līmenī.

Piesaiste plazmas proteīniem sasniedz ap 80%; kloprostenols izklūst arī caur hematoencefālisko barjeru. Izplatības tilpums sasniedz ap 212±65 l.

90 % Oestrophan inj. ad us. vet. tiek pārstrādāts aknās veidojot neaktīvus metabolītus. Oestrophan inj. ad us. vet. eliminācijas pusperiods ($T_{1/2}$) asinīs ir 18 stundas, kopumā 95% tiek izvadīti ar urīnu (no tiem 90% metabolītu veidā, 5% neizmainītā veidā); 5% tiek izvadīti neizmainīti ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Citronskābe

Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

Hlorokrezols

Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 36 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas 10 ml un 50 ml flakonam: 28 dienas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas 2 ml ampulai: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt sausā vietā temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 x 2 ml I tipa stikla ampulas kartona kastītē ar nodalījumiem.

10 ml I tipa stikla flakons noslēgts ar gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar noņemamu alumīnija vāciņu kartona kastītē.

50 ml II tipa stikla flakons noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar noņemamu alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané Čehijas
Republika

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/96/0389

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/04/1996

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27/05/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2023

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.