

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Oestrophan, 0,25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oestrophan, 0,25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Kloprostenol 0,25 mg
(w postaci kloprostenolu sodowego)

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol 1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zootechniczne:

Bydło - synchronizacja i indukcja rui u jałówek i krów;

Lochy - indukcja porodów.

Lecznicze:

Zaburzenia czynnościowe jajników, anestrus poporodowy i anestrus poinseminacyjny (u jałówek: cicha ruja, utrzymujący się diestrus, aborcja embrionów, anestrus laktacyjny, przerwanie ciąży rzekomej), poporodowe chroniczne zapalenie błony śluzowej macicy, pyometra, przerwanie fizjologicznej lub patologicznej ciąży (w pierwszej połowie ciąży), leczenie torbieli pęcherzykowych w połączeniu z HCG lub LHRH, indukcja porodu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których indukcja porodu lub przerwanie ciąży nie jest wskazane.

Nie stosować w przypadku spastycznych schorzeń dróg oddechowych i przewodu pokarmowego.

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie produktu do indukcji porodów może się wiązać ze zwiększoną liczbą zatrzymań łożyska u krów i jałówek.

W miejscu iniekcji możliwe są infekcje wywoływane przez bakterie beztlenowe, szczególnie jeżeli warunki higieniczne nie były zachowane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło: podanie domięśniowe

Świnie (lochy): podanie domięśniowe

Bydło:

Synchronizacja rui

Należy podać 2 ml produktu (co odpowiada 0,5 mg substancji czynnej) 2 razy, w odstępie 10 dni. Pierwszą dawkę podaje się w dowolnej fazie cyklu płciowego (u krów w okresie 40 – 60 dni po porodzie). 11 dnia po pierwszym podaniu należy podać drugą dawkę. 14 dnia (72 – 76 godzin po drugim podaniu) przeprowadza się inseminację (bez względu na zewnętrzne objawy rui). 15 dnia powtarza się inseminację.

Czynnościowe choroby jajników

Należy podać 2 ml produktu (co odpowiada 0,5 mg substancji czynnej). Inseminacja powinna być wykonana po pierwszej rui. Jeśli ruja nie wystąpiła, produkt powinien zostać podany ponownie po 11 dniach, z następczą inseminacją wykonaną po 72-76 godz., ewentualnie z ponownym unasiennieniem następnego dnia.

W kombinowanym leczeniu torbieli pęcherzykowych podaje się 2 ml produktu jednorazowo, nie wcześniej niż 10-tego dnia po podaniu HCG lub LHRH, po stwierdzeniu pozytywnej odpowiedzi jajników. Ruja występuje 3 dnia po podaniu leku.

Poporodowe choroby macicy

Należy podać 2 ml produktu (co odpowiada 0,5 mg substancji czynnej). Jeśli istnieją wskazania, terapia może być łączona z domacicznym podaniem produktów piankowych, oraz/lub z irygacją - najlepiej wykonaną jednocześnie z podaniem produktu. Po 11 dniach należy ponownie podać produkt. Inseminację wykonać 14 dnia, powtórna inseminację w 15 dniu.

Przerywanie ciąży i wywołanie poronienia

Należy podać 2 ml produktu (co odpowiada 0,5 mg substancji czynnej). Dalsze postępowanie w zależności od stanu klinicznego.

Świnie (lochy):

Indukcja porodów

Należy podać jednorazowo dawkę 0,7 ml produktu (co odpowiada 0,175 mg substancji czynnej), w 111 dniu ciąży.

Większość porodów wywołanych jest w okresie 40 godzin po podaniu produktu, głównie między 24-35 godziną.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi w ulotce informacyjnej.

Gumowy korek butelki szklanej do wstrzykiwań można bezpiecznie przekłuć do 30 razy. W przypadku butelki szklanej o pojemności 50 ml należy zastosować automatyczny wstrzykiwacz lub odpowiednią igłę do pobierania, aby uniknąć nadmiernego przekłucia gumowego korka.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, świnia:

Tkanki jadalne – 4 dni

Mleko – zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (10 ml i 50 ml): 28 dni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (2 ml): zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem leku w celu synchronizacji rui należy wykonać badanie kliniczne narządów płciowych. Synchronizację rui można przeprowadzić u jałówek, u których stwierdzono fizjologiczny stan narządów płciowych oraz osiągnięcie dojrzałości fizycznej i płciowej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Zalecane jest stosowanie rękawiczek jednorazowych przy podawaniu leku.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem.

Chorzy na astmę i inne choroby układu oddechowego powinni zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu leku.

W przypadku samoiniekcji lub kontaktu ze skórą należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy przemyć narażone miejsca dużą ilością czystej wody.

Należy unikać przypadkowej samoiniekcji. Należy ochraniać igłę aż do momentu podawania produktu. W przypadku samoiniekcji należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

Należy umyć ręce po stosowaniu produktu.

Ciąża:

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których indukcja porodu lub przerwanie ciąży nie jest wskazane.

Laktacja:

Nie ma przeciwwskazań do stosowania produktu w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy podawać produktu razem z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ponieważ hamują endogenną syntezę prostaglandyn.

Kloprostenol może nasilać działanie pochodnych oksytocyny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie stwierdzono.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Grabikowski – Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel/fax: 4283586; 4291719.

Dostępne opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 2 ml, pakowana po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Butelka z przezroczystego szkła typu I, zawierająca 10 ml, zamykana gumowym korkiem typu I, i aluminiowym uszczelnieniem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Butelka z przezroczystego szkła typu II, zawierająca 50 ml, zamykana gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem lub uszczelnieniem typu flip-off, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.