

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/96/0389

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212

683 23 Ivanovice na Hane

Čehijas Republika

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

Cloprostenol

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Kloprostenols (nātrija sāls veidā) 0,25 mg

Palīgvielas:

Citronskābe, nātrija hidroksīds, hlorokrezols, ūdens injekcijām.

Dzidrs, gandrīz bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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, endometrita, 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).

5. 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

7. MĒRĶA SUGAS

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

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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.

10. 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.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt sausā vietā temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no gaismas.

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.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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

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.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības laikā, izņemot norādītajos gadījumos.

Šīs zāles nelabvēlīgi neietekmē ne laktācijas gaitu, ne kvalitāti.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀLU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

10 x 2 ml stikla ampulas kartona kastītē ar nodalījumiem.

10 ml vai 50 ml stikla flakons kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.