

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ESTRON 250 µg /ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení 1 ml

Léčivá látka: Cloprostenolum 250µg (ut Cloprostenolum natricum)

Pomocné látky: Chlorkresol 1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, téměř bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Krávy, jalovice, klisny, prasnice.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Biotechnické -

Synchronizace a vyvolání říje u jalovic, krav a klisen.

Indukce porodu u prasnic.

Terapeutické -

Skot: Funkční poruchy vaječníků, postpartální a postservisní anestrus (tichá říje, nepravidelný a anovulační cyklus, perzistující žluté tělísko, luteální cysta). Postpuerperální onemocnění dělohy, endometritidy, pyometra). Přerušeni normální a patologické březosti (v první polovině gravidity). Kombinovaná terapie folikulárních cyst (od 10. dne po podání HCG nebo LHRH, po zjištění pozitivní ovariální odezvy).

Klisny: Anestrus (tichá říje, perzistující diestrus, embryonální odúmrť, laktační anestrus, ukončení pseudogravidity). Přerušeni normální a patologické březosti (v první polovině gravidity).

4.3 Kontraindikace

Přípravek se nesmí používat při fyziologické graviditě, zejména v její druhé polovině(s výjimkou indikovaných případů).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Před použitím přípravku, k vyvolání synchronizace říje u skotu, musí předcházet vyšetření pohlavních orgánů. Předpokladem pro zařazení zvířat do skupin je fyziologický stav pohlavních orgánů, u jalovic tělesná i pohlavní vyspělost.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuvádí se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. Při zasažení očí vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. S přípravkem by neměly manipulovat těhotné ženy, astmatici a lidé s onemocněním dýchacího ústrojí.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U klisen se může vyskytnout mírné pocení, které vymizí do 1-6 hodin po aplikaci.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých se nezamýšlí indukce porodu nebo abortu. Přípravek lze bezpečně použít během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot: - synchronizace říje

2 ml přípravku (0,50 mg účinné látky) 2x v odstupu 10 dnů. První dávka přípravku se aplikuje v libovolné fázi pohlavního cyklu (u krav v období 40 – 60 dní po porodu). 11. den po první aplikaci se podá druhá dávka, 14. den (72 – 76 hodin po druhé aplikaci) se provede inseminace (bez ohledu na zevní příznaky říje) s následující reinseminací (15. den). Každému použití přípravku k vyvolání synchronizace u skotu musí předcházet vyšetření pohlavních orgánů. Předpokladem pro zařazení zvířat do skupin je fyziologický stav pohlavních orgánů, u jalovic tělesná i pohlavní vyspělost.

- funkční poruchy vaječníků

Aplikují se 2 ml přípravku, inseminace po první říji. Pokud se nedostaví říje, opakuje se aplikace 2 ml přípravku 11. den po první aplikaci s následnou inseminací za 72 – 76 hodin, event. reinseminací. Při terapii folikulárních cyst se aplikují 2 ml přípravku jednorázově, nejdříve 10. den po podání HCG nebo LHRH po zjištění pozitivní ovariální odezvy. Říje se dostaví rovněž 3. den po aplikaci přípravku ESTRON 250 µg /ml injekční roztok.

- postpuerperální onemocnění dělohy

Aplikují se 2 ml přípravku, podle potřeby možno léčbu doplnit intrauterinní aplikací pěnových přípravků, event. výplachem (nejlépe současně s aplikací), 11. den opakovaná aplikace, 14. den inseminace a 15. den reinseminace.

- přerušení březosti

2 ml přípravku (další ošetření podle klinického stavu).

Prasnice: Jednorázová dávka 0,7 ml přípravku (0,175 mg účinné látky) se aplikuje od 111. dne gravidity. Většina indukovaných porodů se dostaví do 40 hodin po aplikaci s vyvrcholením mezi 24. až 35. hodinou.

Klisy: Jednorázová dávka 1 ml přípravku (0,25 mg účinné látky). U cyklujících klisen se aplikuje v době od 5. do 13. dne po říji. Nejvhodnější dobou pro připuštění je 4. – 6. den po aplikaci.

Způsob podání: intramuskulárně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při sledování snášenlivosti přípravku nebyly klinickým vyšetřením pohlavního aparátu dojníc zjištěny žádné celkové ani lokální změny. Při aplikaci 10x zvýšené dávky a po opakované aplikaci za 10 dnů nebyl prokázán negativní vliv sodné soli kloprostenolu na dojnice. Při klinickém vyšetření byla zjištěna jen zvýšená pulsová frekvence přechodného charakteru. Biochemické ukazatele se během pokusu významně nezměnily.

4.11 Ochranné lhůty

Maso 1 den

Mléko bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Prostaglandiny

ATCvet kód: QG02AD90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinnou látkou přípravku ESTRON je sodná sůl kloprostenolu. Tato látka je bioekvivalentní prostaglandinu F_{2α}, který má specifický luteolytický účinek. Zánik corpus luteum koresponduje s poklesem hladiny progesteronu, což se u krav a klisen projeví nástupem říje a ovulace, u prasnic navozením indukovaného porodu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Aplikace sodné soli kloprostenolu vyvolává rychlý pokles hladiny progesteronu. Za 7 – 8 hod. po aplikaci dosahuje koncentrace progesteronu pouze 50 %, koncentrace do 0,5 ng/ml byla zjištěna za 28 – 32 hodin. Koncentrace 17-beta-estradiolu je stejná jako v normálním cyklu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorkresol

Kyselina citronová monohydrát

Citronan sodný dihydrát

Hydroxid sodný

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Číré injekční lahvičky typu I uzavřené pryžovou zátkou typu I a hliníkovou pertlí..

Velikost balení:

5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml a 5 x 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/049/99-C

9. DATUM REGISTRACE 22. 9. 1999
PRODLOUŽENÍ REGISTRACE 22. 4. 2005, 6.1.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2012