

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА
№ 0022-1731-27.03.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ESTRON 250 µg/ml - injection solution

ЕСТРОН 250 µг/мл - инжекционен разтвор

Хормонален продукт с лутеолитичен и утеротоничен ефект

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав – 1 мл.:

Активна субстанция: Cloprostenum natricum – 0.25 мг

Ексципиенти: Chlorocresolum, Acidum citricum monohydricum, Natrii citras dihydricus,
Natrii hydroxidum, Aqua pro iniectione

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави, юници, кобили и свине.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

Биотехнични –

Синхронизиране и предизвикване на еструс при юници, свине и кобили.

Провокиране на раждане при свинете.

Терапевтични -

Говеда. Функционални разстройства на яйчниците, следродилен и постсервизен анеструс /тих еструс, нередовен и ановуларен цикъл, перзистиращо жълто тяло, лутеални кисти/.

Постпуерперални разстройства на матката, ендометрит, пиометра. Прекъсване на нормалната и патологична бременност /по време на първата третина/. Комбинирано лечение на фоликуларните кисти /от 10-ия ден след приложение на HCG или LHRH, след наблюдаване на положителен овариален отговор/.

Кобили. Анеструс /тих еструс, перзистиращ диеструс, ембрионална некроза, лактационен край на псевдобременност/. Прекъсване на нормалната и патологична бременност /през първата половина на бременността/.

4.3 Противопоказания

Продуктът не трябва да се използва през втората половина на физиологична бременност / с изключение на определени случаи /.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Преди продуктът да се използва за индуциране синхронизацията на еструса, трябва да се изследват гениталиите на говедата. Физиологичното състояние на гениталиите, телесната и сексуална зрялост при юниците са предпоставка за включване на животните в групата.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не са необходими.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на случайно нараняване, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременни жени не трябва да работят с продукта.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

При кобилите може да се наблюдава леко изпотяване, което изчезва за 1 – 6 часа след приложението на продукта.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Продуктът е предназначен за причиняване на аборт, като резултат от предизвикване на раждане при бременните животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Продуктът се прилага интрамускулно.

Говеда

Синхронизиране на еструса. Прилагат се 2 мл от продукта /0.50 мг активна субстанция / двукратно в интервал от 10 дни. Първата доза от продукта може да се приложи в която и да е фаза на сексуалния цикъл /40 – 60 дни след раждане при кравите/. Втората доза трябва да се приложи на 11-ия ден след първата инокулация. Осемняването и повторното осемняване трябва да се проведат на 14-ия ден /72 – 76 часа след второто приложение / и 15-ия ден съответно /независимо от външните симптоми на еструс/. Преди всяко приложение на продукта

използван за синхронизиране на еструса при говедата, трябва да се изследват гениталиите на животните. Необходимо е предварително изследване на физиологичното състояние на гениталиите, телесната и сексуална зрялост на юниците, като предпоставка за включването им в групата.

Разстройства на функциите на яйчниците. Прилагат се 2 мл от продукта. Осемняването трябва да се извърши след първия еструс. Когато не се наблюдава начало на еструс се прилагат повторно 2 мл от продукта на 11-ия ден от първото приложение. Осемняването и евентуално повторното осемняване трябва да се извърши 72 – 76 часа по-късно. За лечение на фоликуларна киста се прилагат 2 мл от продукта в единична доза не по-рано от 10-ия ден от приложението на HCG или LHRH, след диагностициране на положителен овариален отговор. Еструсът ще се прояви на 3-ия ден след приложението на продукта ESTRON 250 µg/ml injection solution.

Постпуерперални разстройства на матката. Прилагат се 2 мл от продукта. Ако е необходимо, лечението може да се придружи с интраутеринно приложение на пенообразуващи продукти или промивки /симултанното приложение е най-добрия начин/. Инокулацията трябва да се повтори на 11-ия ден. Осемняването и повторното осемняване трябва да се извършат съответно на 14-ия и 15-ия ден.

Прекъсване на бременност.

Говеда. Прилагат се 2 мл от продукта /по-нататъшното третиране трябва да бъде съобразено с клиничните прояви/.

Свини. Прилага се единична доза от 0.7 мл от продукта /0.175 мг активна субстанция/ от 111-ия ден на бременността. Повечето от провокираните раждания се проявяват до 40 часа след приложението, с пик между 24-ия и 35-ия час.

Кобили. Прилага се единична доза от 1 мл от продукта /0.25 мг активна субстанция/. Инокулира се в периода от 5-ия до 13-ия ден от еструса при кобилите с цикъл. Най-подходящият период за заплождане е 4-ия до 6-ия ден след приложението.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не се наблюдават никакви общи или локални изменения при клиничните изследвания на гениталния апарат при млекуващите крави, които са направени през време на мониторинга на продуктовата поносимост. Никакъв негативен ефект не бе установен срещу натриевата сол на клопростенола когато 10 пъти по-висока доза бе приложена и повторно инокулирана 10 дни по-късно. През време на извършените клинични изследвания беше установено само временно покачване честотата на пулса. Биохимичните показатели не показаха сигнификантни изменения по време на опита.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Простагландини,

АТСvet code: QG02AD90 cloprostenol

5.1 Фармакодинамични свойства

Активната субстанция на продукта ESTRON 250 µg/ml injection solution е натриевата сол на клопростенола. Тази субстанция е биоеквивалент на простагландин F_{2a} чиято особеност е специфичния лутеолитичен ефект. Изчезването на жълтото тяло кореспондира със спадането нивото на прогестерона, което се манифестира с еструс и начало на овулация при крави и кобили и с начало на индуцирано раждане при свинете.

5.2 Фармакокинетични особености

Приложението на натриевата сол на клопростенола причинява едно бързо спадане нивото на прогестерона. След 7-8 часа от неговото приложение нивото на прогестерона достига само 50%; концентрация от 0.5 ng/ml бе установена 28 – 32 часа по-късно. Концентрацията на 17 бета-екстрадиол е същата както при нормалния цикъл (PICHOVA, PICHNA, SEVCIK: Ендокринен профил след простагландин и неговото аналогично приложение, 1981).

5.3 Предклинични данни за безвредност на продукта

Продуктът бе приложен интрамускулно по време на предклиничните тестове. Доказана беше неговата безвредност за животните за които е предназначен – говеда и свине. Наблюдавано бе изпотяване и безпокойство при кобили в продължение на 1 – 6 часа след приложението на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Chlorocresolum,
Acidum citricum monohydricum,
Natrii citras dihydricus,
Natrii hydroxidum.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 7 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони - 10 x 2 мл, 1 x 10 мл

Продуктът е разфасован по 2 мл в 3 мл флакони, затворени с пробиваема гумена тапа, фиксирана с алуминиева капачка. Стъклата са поставени в картонени кутии.

Всяка кутия се придружава от листовка с упътване за употреба.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Czech Republic

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Лиценз № 0022-1731-27.03.2012

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

24.01.2002

Дата на подновяване лицензът за употреба: **27.03.2012**

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА
14/02/2012

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР