

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ  
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2527/07.04.2015**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**OESTROPHAN** - inj. ad us.vet.

**ЕСТРОФАН** - инж. за ветеринарномедицинска употреба

*Синтетичен лутеолитичен продукт*

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция :**

Съдържание в 1 ml от инжекционния разтвор:

Cloprostenolum – 0.250 mg (под форма на натриева сол)

**Експциенти :**

Citric acid

Sodium hydroxide

Chlorocresol

Water for injections

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен инжекционен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Крави, юници, свине - майки, кобили.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Биотехнологични

*Говеда* – синхронизиране и предизвикване на еструс при юници и крави;

*Свине майки* – предизвикване на раждане;

*Кобили* – предизвикване на аборти при нормална или патологична бременност (през първата половина на бременността).

Терапевтични

Функционални разстройства на яйчниците, следродилен и следсервизен анеструс, постпуерперални заболявания на матката, ендометрит, пиометра, прекъсване на нормална и патологична бременност, комбинирано лечение на фоликуларни кисти (започвайки от 10-ия ден след HCG или LHRH лечение), след като е установен положителен овариален отговор.

**4.3 Противопоказания.**

Да не се използва при бременни животни, при които предизвикването на раждане или аборт е нежелателно.

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

Преди използването на продукта за предизвикване синхронизиране на еструса трябва да се извърши обследване на гениталиите. Основанието за разпределяне на животните в групи е физиологичното състояние на гениталиите, физиологичната и полова зрелост на юниците.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции ( честота и важност )**

Не са известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност с изключение на посочените в т. 4 случаи. Може да се прилага по време на лактация. Продуктът не влияе неблагоприятно нито върху протичането на лактацията, нито върху качеството на млекодобива.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

##### *Синхронизиране на еструса*

Говеда – 2 ml от продукта (500 µg активна субстанция) 2 пъти през 10 дни. Първата доза на продукта се прилага в която и да е фаза на половия цикъл (при кравите в периода от 40-ия до 60-ия ден след отелване). Втората доза трябва да се приложи на 11-ия ден след първото третиране. Осемняването трябва да бъде извършено на 14-ия ден (72 – 76 часа след второто третиране, независимо от външните прояви на еструс), с последващо повторно осемняване (на 15-ия ден). Всяко прилагане на продукта с цел постигане на синхронизация при говеда трябва да се предшества от обследване на половите органи. Физиологичното състояние на половите органи при юниците – телесна и полова зрялост, са предпоставка за включване на животните в групите.

##### *Функционални разстройства на яйчниците*

Говеда – 2 ml от продукта, осемняване при първият еструс. Ако не се появи еструс, продуктът трябва да се приложи повторно на 11-ия ден след първата инокулация с последващо осемняване, извършено след 72 до 76 часа и/или повторно осемняване.

Фоликуларните кисти се третират с единична доза от 2 ml, не по-рано от 10 дни след третиране с HCG или LHRH, при установяване на жълтото тяло. Еструсът се появява на 3-ия ден след прилагането на ЕСТРОФАН инж. за ветеринарномедицинска употреба.

### *Постпуерперални заболявания на матката*

Говеда – прилагат се 2 ml от продукта (ако е необходимо, лечението може да се допълни чрез вътрешно приложение на пенливи продукти и/или промивки, най-добре едновременно с инокулацията), повторна инокулация на 11-ия ден, осеменяване на 14-ия ден и повторно осеменяване на 15-ия ден.

### *Прекъсване на бременност*

Говеда – 2 ml от продукта (по-нататъшно третиране в зависимост от клиничното състояние);

Свине майки – 0.7 ml общо (0.175 mg активна субстанция) трябва да се инокулират, започвайки от 111 ден на бременността. В повечето случаи абортът настъпва до 40-ия час след инокулацията, а именно между 24-ия и 35-ия час.

Кобили – еднократна доза от 1.0 ml (0.250 mg активна субстанция). При кобилите в цикъл се прилага от 5-ия до 13-ия ден след еструса. Оптималното време за проява е 4-ия – 6-ия ден след прилагането.

### *Начин на приложение*

Говеда – интрамускулно или субмукозно, използвайки половин доза.

Свине майки, кобили – интрамускулно.

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

Като се има предвид широкия терапевтичен обхват, добрата обща поносимост и отношението между общо прилаганата доза и LD<sub>50</sub>, не е възможно да се достигне такава концентрация на активна субстанция в организма на третираното животно, която да окаже негативно влияние на неговото здравословно състояние.

## **4.11 Карентен срок ( карентни срокове )**

Месо и вътрешни органи: 24 часа.

Мляко: нула дни.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕННОСТИ**

Фармакотерапевтична група: простагландини

Ветеринарномедицински Анатоомо - Терапевтичен Код: QG02AD90

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Клопростенолът е синтетичен аналог на простагландин F<sub>2a</sub>, който понижава нивото на плазмения прогестерон. Той въздейства на яйчника и гладката мускулатура на матката, повлиявайки по този начин на лутеализата на жълтото тяло и повишавайки активността на бременната и небременна матка при повечето видове бозайници. Неговата лутеолитична активност е около 200 до 400 пъти по-висока, отколкото на естествения PGF<sub>2a</sub> с активност, включваща контракциите на гладките мускули на матката, която също е висока.

Използването на продукта в лутеалната фаза на цикъла провокира положителни признаци на еструс в рамките на 48 до 96 часа след неговото прилагане.

### Основните показания на продукта включват:

- синхронизация и предизвикване на еструс при юници и крави;
- предизвикване и синхронизация на раждане при свине майки;
- анеструс при кобили;

- функционални разстройства на яйчниците;
- следродилен и следсервизен анеструс (тих еструс, нередовни цикли, перзистиращо жълто тяло, лутеални кисти);
- следродилни хронични ендометрити, пиометра;
- лечение на фоликуларни кисти (комбинирано);
- прекъсване на нормална и патологична бременност;
- предизвикване на раждане.

## 5.2 Фармакокинетични особености

След мускулно приложение организмът абсорбира бързо клопростенола, като максималната концентрация в кръвната плазма се постига до 90 минути след третирането.

Когато се приложат единични дози от 175 µg , 250 µg или 1000 µg, концентрацията на продукта нараства и достига нивото на дозата. Максимална концентрация в кръвната плазма се достига до 90 минути след третирането, докато между 90 и 120 минути след прилагането концентрацията рязко спада. С повторно приложение на по-високи дози концентрацията се задържа на същото ниво за период от 24 часа.

Освен свързване до около 80% с плазмените протеини, клопростенолът също прониква през кръвно-мозъчните бариери. Разпределеното количество е в обем от около 212±65 l.

ЕСТРОФАНЪТ в 90% метаболизира в черния дроб, образувайки неактивни метаболити, с елиминиране (T 1/2) на ЕСТРОФАНА от кръвта за 18 часа, като общо 95% се отделя чрез урината (от него 90% под форма на метаболити и 5% в непроменена форма); 5% се отделя непроменен с екскрементите.

Акутна токсичност – LD<sub>50</sub> е по-висока от 5000 µg.kg<sup>-1</sup> телесна маса. Следователно препоръчаната доза общо (B-500 µg , S-175 µg) на ЕСТРОФАН инж. за ветеринарномедицинска употреба не причинява токсични ефекти в организма на третираните животни и неговите терапевтични възможности са значително големи.

Локална поносимост – ЕСТРОФАНЪТ, приложен мускулно или подкожно не предизвиква нежелани физиологични или хистологични промени, неговата локална поносимост е същата като тази на физиологичния разтвор.

Обща поносимост – не се наблюдават забележими клинични промени в здравословното състояние на животното след повторна, десетократно по-висока доза на ЕСТРОФАН инж. за ветеринарномедицинска употреба. Незначителни изменения с краткотрайно действие могат да се наблюдават по-често само върху честотата на пулса (повишаване).

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕННОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Citric acid  
Sodium hydroxide  
Chlorocresol  
Water for injections

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С, между 10 °С и 25 °С.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

10 x 2 ml стъклени ампули, поставени с разделителна преграда в картонена кутия;

1 x 10 ml стъклен флакон с гумена тапа и алуминиева капачка, поставен в картонена кутия.

#### **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

Тел. 00420 517318502;

Факс 00420 517 318 653

e-mail comm.@bioveta.cz

### **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2527/07.04.2015

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

14/02/2005,

19/04/2010

### **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02/2015

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

