



Бр.13-4435/3
06.08.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТМЕДИКА Прилеп бр.13-4435/1 од 15.10.2012 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ
за ставање во промет

На ВЕТМЕДИКА Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат OESTROPHAN 0.25 mg/ml inj. sol. (ЕСТРОФАН 0.25мг/мл) хормонски препарат за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име: OESTROPHAN 0.25 mg/ml inj. sol. (ЕСТРОФАН 0.25мг/мл) хормонски препарат за парентерална примена - ad us. Vet.
Состав: 1мл содржи: 0.263 мг на клопростенол натриумова сол (еквивалентно на 250 µг клопростенол)
Облик: Раствор за парентерална примена
Пакување: Шише 1x10мл и 10 x 2мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: Bioveta, Чешка
Носител на одобрение: ВЕТМЕДИКА Прилеп
АХВ број: 983

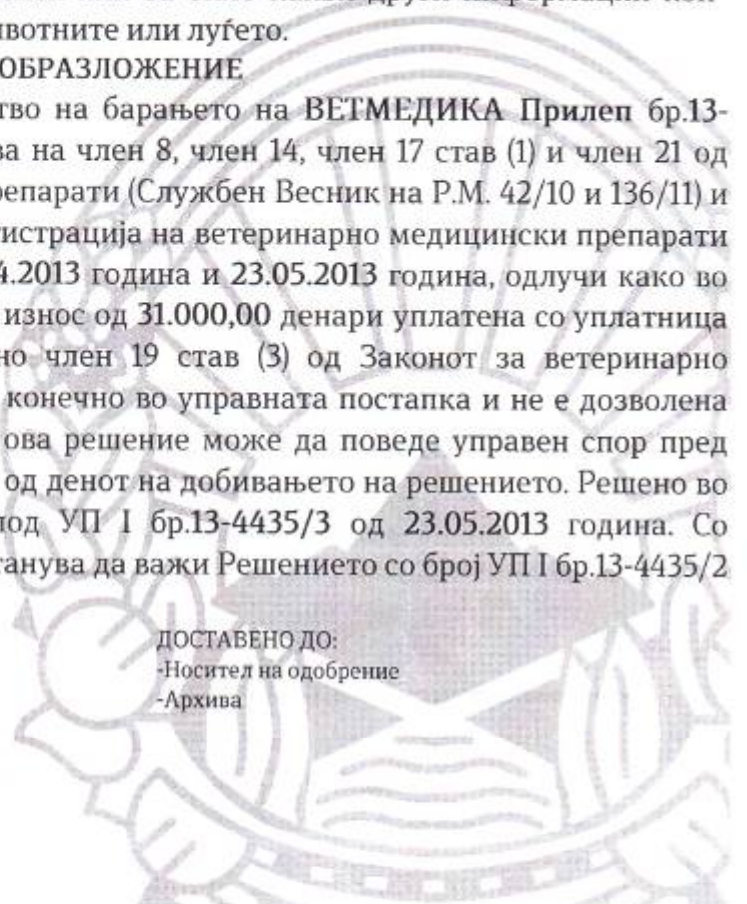
Ова решение важи до 23.05.2018 година. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТМЕДИКА Прилеп бр.13-4435/1 од 15.10.2012 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 152-та седница одржана на ден 16.04.2013 година и 23.05.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 31.000,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати. Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-4435/3 од 23.05.2013 година. Со стапување во сила на ова решение престанува да важи Решението со број УП I бр.13-4435/2 од 23.05.2013 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
OESTROPHAN 0.25 mg/ml инјекциски раствор

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

BIOVETA, A.S.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané,
Czech Republic

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

OESTROPHAN 0.25 mg/ml
инјекциски раствор

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Состав - 1.0 ml:

Активна супстанца: Клопростенол - 250 µg (во облик на натриумова сол)

Експципиенси: Хлорокрезол 1.0 mg

4. ИНДИКАЦИИ

Биотехнички

Говеда - синхронизација и индукција на еструсот кај јуниците и кравите;

Мајјорици - индукција на прасењето;

Кобили - прекин на нормалната и патолошката гестација (во првата половина од гравидитетот)

Терапевтски

Функционални пореметувања на овариумите, постпартусен и пост-сервисен анеструс (кај јуниците: тивко терање, перзистентен диеструс, абортус на ембрионот, лактацијски анеструс, престанок на лажниот гравидитет), постпуерперален хроничен ендометритис, пиометра, прекин на нормалниот или патолошкиот гравидитет во првата половина од гравидитетот, комбинирана терапија при фоликулински цисти (почнувајќи од 10-от ден по третманот со HCG или LHRH, по утврдување на позитивниот овариален одговор), индукција на партусот.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот не смеат да се употребува кај гравидни животни, освен кога се сака индукција на партусот или абортус - на пр. одстранување на мртов, мацерирани или мумифицирани плод. Препаратот не смее да се применува интравенски. Исто така не смее да се применува кај животни со спастички пореметувања на гастроинтестиналниот тракт и/или респираторниот систем и кај животни со позната хиперсензитивност према активната компонента од препаратот.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Ако овој препарат се применува за индукција на партусот кај кравите, треба да се смета на зголемена инциденца од заостанување на постелката во зависност од времето на третманот.

По примената на препаратот кај маториците, со цел индукција на партусот, можат да се јават промени во однесувањето кои наликуваат на оние при припрема за нормално раѓање (благ немир, почесто мокрење и дефецирање), кои сепак по својот тек се побрзи. Најчесто се јавуваат за 15 минути по инјекцијата, а се повлекуваат за 1 час.

Кај поедини кобили 10 до 20 минути по апликацијата може да се јави засилено потење, забрзано дишење и работа на срцето, како и благ количен немир со или без диареа.

Иако до сега кај кобилите со оштетувања на срцето и крвотокот, како и со болести на дишниот и дигестивниот систем, не се забележани знаци на неподносливост од примената на препаратот, таквите реакции неможе во целост да се исклучат.

Ако со апликацијата на препаратот во ткивото се внесат анаеробни бактерии, може да се јави локализирана бактериска инфекција која ако не се лекува со соодветна антибиотска терапија може да премине во системска анаеробна инфекција. Затоа при примената на препаратот е потребно да се почитува и применува асептичката техника на работа за да се намали можноста од пост инјекциски бактериски инфекции.

7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

Крави, јуници, маторици, кобили

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препаратот OESTROPHAN® inj. sol. кај кравите се применува интрамускулно или субмукозно користејќи половина доза, а кај маториците и кобилите длабоко интрамускулно. Инјекцијата се аплицира во мускулите на вратот или рамениот појас. Пред примената местото на апликација треба темелно да се очисти и дезинфицира. Во случај апликацијата да е во масното ткиво, ресорпцијата нема да биде потполна. Дозите во кои се применува препаратот према индикациите се наведени подолу.

Синхронизација на еструсот

Говеда: Ако е познат стадиумот на половиот циклус, можно е со еднократно аплицирање на препаратот во количина од 2.0 ml (500 µg од активната супстанца) меѓу 5-от и 16-от ден од циклусот да се регулира појавата на терањето. Меѓутоа, ако не е познат стадиумот на половиот циклус, а се сака синхронизација, препаратот се применува во истата количина двократно со интервал меѓу апликациите од 10 дена. Првата доза од препаратот треба да биде применета во било која фаза од половиот циклус (кај кравите во периодот од 40-от до 60-от ден по телењето). Втората доза треба да биде применета на 11-от ден од првата примена, а инсеминацијата да биде спроведена на 14-от ден (72 - 76 часа по втората примена) независно од надворешните манифестации на еструсот. Треба да следи реинсеминацијата која треба да биде спроведена на 15-от ден. На секоја примена на препаратот со цел предизвикување на синхронизација на еструсот кај говедата, треба да предходи преглед на половите органи. Физиолошката состојба на гениталните органи, кај јуниците - телесната и сексуалната зрелост се предуслов за вклучување на животните во групите.

Функционални пореметувања на овариумите (цисти на жолтото тело и фоликулинско-лутеински цисти)

Говеда: Се применува 2.0 ml од препаратот. Примената многу брзо предизвикува инволуција на цистите и воспоставување на половиот циклус. Резултатот од

лекувањето треба да се провери т.е. кога еструсот нема да се појави во предвидениот рок, 11-от ден по примената на првата инјекција треба да се повтори применат на препаратот. Инсеминацијата се спроведува по првиот еструс, а ако тој не се јави инсеминацијата се спроведува во текот на 72 - 76 часа по втората инјекција. Следниот ден може да се спроведе и реинсеминација. Бидејќи клинички тешко може да се разликуваат тека-фоликулинските цисти и фоликулинско-лутеинските цисти, во случаи каде успехот од лекувањето со клопростенолот изостанал, се советува да се употреби синтетски аналог на гонадотропниот релисинг хормон. Фоликулинските цисти се третираат со една доза од 2 ml од препаратот, не порано од 10-от ден по апликацијата на HCG или LHRH, а по констатирање на позитивниот овариен одговор. Еструсот се јавува на третиот ден од примената на препаратот OESTROPHAN® inj. sol.

Постпуерперални болести на утерусот (пиометра и хроничен ендометритис)

Говеда: Се применува 2.0 ml од препаратот. При лекувањето на пиометрата, по апликацијата на препаратот следува лутеолиза и евакуација на содржината на матката, најчесто во текот на 1 до 2 дена. Ваквата терапија може да биде надополнета со интраутерина примена на пенливи препарати и/или иригација - најдобро истовремено со примената. Ако е потребна втора инјекција може да се примени на 11-от ден по првата. Инсеминацијата е на 14-от ден, а реинсеминацијата на 15-от ден. Ако се работи за ендометритис, а успехот од лекувањето изостане во периодот од 10 дена, терапијата исто така смее да се повтори.

Прекин на нормалниот гравидитет (абортус)

Говеда: Се применува 2.0 ml од препаратот. За оваа индикација препаратот смее да се примени само меѓу 10-от и 150-от ден на гравидитетот и единствено во тој период може да се очекува успех. Абортусот по правило настапува за 24 до 48 часа. Третираните животни треба да се прегледаат околу 10-от ден по инјекцијата, а ако е потребно апликацијата се повторува.

Кобили: Нормалниот гравидитет кај кобилите може да се прекине со примена на препаратот во периодот до 40-от ден од гравидитетот. После тоа успехот не е сигурен. Се применува еднократно 1.0 ml од препаратот (250 µg клопростенол).

Индукција и синхронизација на партусот (прасењето)

Майјорици: Се применува 0.7 ml од препаратот (175 µg од активната супстанца). За да не дојде до преран партус кај маториците, препаратот не смее да се дава пред 111-от ден на спрасноста (при што како прв ден на гравидитетот се смета последниот ден кога маторицата е припуштена или В.О.). Партусот по правило започнува 24 до 36 часа по апликацијата на препаратот. За да се избегне ниската породна тежина или недоразвиеноста на прасињата во случај на синхронизација на прасењето кај маториците препаратот треба да се примени најрано 113-от или подобро 114-от ден од спрасноста. Ова особено е важно да се почитува кај првопраскињите.

Анестрија поради перзистентно жолто тело (при пролонгиран диеструс, во тек на лактација, по смрта на ембрионот т.е. заметокот и негова ресорпција, во случај на лажан гравидитет, кај ждребици и јалови кобили)

Се применува еднократно 1.0 ml од препаратот (250 µg клопростенол). Кобилите најчесто се тераат од 4-от до 6-от ден по примената на препаратот. Бидејќи тој е делотворен само кога жолтото тело е во функција, неуспехот во лекувањето предупредува на ацикличност на јајникот или дека синтетскиот аналог PgF2α е аплициран во текот на рефракторната фаза, т.е. 4-от до 5-от ден по овулацијата. (синтетскиот аналог на PgF2α треба да се примени најрано 5 до 6 дена по овулацијата).

Индукција на еструсот откако било пропуштено терањето

Препаратот би требало да се примени од 5-от до 13-от ден по овулацијата, која се јавува во текот на половиот жар или 20-от ден по ждребењето.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

На примената на препаратот со цел предизвикување на синхронизација на еструсот кај говедата треба да предходи преглед на половите органи. Физиолошката состојба на гениталните органи кај јуниците и физичката и сексуалната зрелост се предуслов за вклучување на животните во групите.

Со синтетските аналози на P_gF₂ α треба да се работи внимателно бидејќи овие молекули многу слично делуваат како кај животните така и кај луѓето (пометнување), а се ресорбираат и преку кожата. Посебно треба да се внимава при апликацијата, содржината на препаратот од невнимание да не се самоинјектира или аплицира на помошникот. Трудните жени, асматиچارите и лицата со други болести на дишните патишта не смеат да дојдат во допир со содржината на препаратот. При работата треба да носат заштитни ракавици. Местото на кожата кое дошло во контакт со препаратот, треба моментално темелно да се испере со вода и сапун, за да не дојде до системска ресорпција. Во случај на пречки во дишењето индицирана е примената на бронходилататори со брзо делување (салбутамол).

Со исклучок на случаи каде е индициран, препаратот не смее да се користи во текот на gravidитетот. Од препаратот не се негативно погодени ниту текот, ниту квалитетот на лактацијата.

Нема известување за некои специфични интеракции меѓу клопростенолот и другите лекови, но теоретски постои можност од интеракција кога истовремено би се примениле некои хормони. Така активноста на некои окситотички агенси би можела да биде зголемена со истовремената примена на клопростенол, додека редуирачки ефекти на клопростенолот би можеле да се очекуваат при истовремената примена на прогестин.

Поради широкиот терапевтски опсег, добрата општа толеранција и односот меѓу вкупната применета доза и LD₅₀, со вообичаениот начин на примена не е можно да се постигнат такви концентрации на активната компонента во организмот на третираното животно кои негативно ќе влијаат врз неговата здравствена состојба. Сепак во случај на предозирање на препаратот може да се очекуваат: забрзување на пулсот и дишењето, бронхоконстрикција, зголемување на телесната температура, зачестена дефекација и уринирање, лигавење, гадење и повраќање.

10. КАРЕНЦА

Месо: 24 часа.

Млеко: 0 денови.

Препаратот не е за примена кај коњи чие месо е наменето за исхрана на луѓето.

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува на суво место на температура под + 25 °C. Да се заштити од светлина.
Рок на траење по првото отварање (10 ml пакување): 28 дена.

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Трудните жени не треба да ракуваат со препаратот.

13. СПЕЦИАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

Март 2006

15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Само за третман на животни.

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација

Фармакотерапевтска група: Простагландини.

ATCVet шифра: QG02AD90

Фармакодинамски својства

Клопростенол е синтетски аналог на простагландинот P_gF₂ α кој го намалува нивото на плазматскиот прогестерон. Делува врз овариумите и мазните мускули на матката, на тој начин што влијае врз лутеолизата на жолтото тело и наголемувањето на активноста на gravidната и неgravidната матка кај поголемиот број на видови цицачи. Неговата лутеолитичка активност е приближно 200 - 400 пати поголема од таа на природниот P_gF₂ α . Како резултат на оваа лутеолиза доаѓа до прекинување на негативниот повратен механизам предизвикан од прогестеронот и иницирање на почетокот на еструсот и овулацијата кај животните со циклична овариална функција. Неговата активност да индуцира контракции на мазните мускули на матката е исто така висока.