**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

OESTRACTON 52,4 µg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WdT) eG, Siemensstr. 14, D-30827 Garbsen

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OESTRACTON 52,4 µg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata

Gonadorelini[6-D-Phe]acetas

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 mlobsahuje:

Gonadorelini[6-D-Phe]acetas 52,4 µg

(odpovídá 50 µgGonadorelinum[6-D-Phe])

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Léková forma:

Injekční roztok - čirý, bezbarvý až hnědožlutý roztok.

**4. INDIKACE**

Regulace a stimulace reprodukce a zlepšení zabřezávání u skotu a prasat. Léčba neplodnosti nebo funkčních poruch v důsledku poruch vaječníků u skotu a koní.

Skot:

* Vyvolání ovulace v případě jejího opoždění z důvodu nedostatku luteinizačního hormonu (LH)
* Synchronizace ovulace v návaznosti na synchronizaci říje
* Stimulace vaječníků v puerperiu od 12. dne post partum
* Vaječníkové cysty (v důsledku nedostatku LH).

Klisny:

* Acyklie a anestrus v důsledku nedostatku LH
* Vyvolání ovulace (zkrácení oestru).

Prasnice:

* Synchronizace ovulace společně s PMSG za účelem časově plánované inseminace jako součásti programu časově plánované inseminace.

**5. KONTRAINDIKACE**

- Nepoužívat u krav s vyvinutým zralým terciálním folikulem připraveným k ovulaci.

- Nepoužívat pro zkrácení říje (oestra) při infekčních chorobách a dalších závažných poruchách.

- Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, koně, prasata.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Jednorázové intramuskulární nebo subkutánní podání.

Zátka může být bezpečně propíchnuta 20krát. Při léčbě skupin zvířat v krátkém časovém intervalu se doporučuje používat odběrovou jehlu, zavedenou do zátky lahvičky, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Po ukončení léčby se jehla odstraní.

Krávy a jalovice:1,0 – 2,0 ml intramuskulárně

 (odpovídá dávce 50 – 100 µg gonadorelinu [6-D-Phe] na zvíře).

- Vyvolání ovulace při ovulaci opožděné z důvodu nedostatku LH 2,0 ml
- Synchronizace ovulace v návaznosti na synchronizaci říje 1,0 ml

- Stimulace vaječníků v puerperiu od 12. dne post partum 1,0 ml

- Vaječníkové cysty (v důsledku nedostatku LH) 1,0 ml.

Klisny: 2,0 ml intramuskulárně

 (odpovídá dávce 100 µg gonadorelinu [6-D-Phe] na zvíře).

Prasnice a prasničky: 0,5 – 1,5 ml intramuskulárně nebo subkutánně

 (odpovídá dávce 25 – 75 µg gonadorelinu [6-D-Phe] na zvíře).

Synchronizace ovulace společně s PMSG za účelem časově plánované inseminace jako součásti programu časově plánované inseminace.

 - dospělé prasnice 0,5 – 1,0 ml - prasničky 1,0 – 1,5 ml.

***Zvláštní informace***

Systém synchronizace ovulace zahrnuje podání PMSG a Oestractonu po skončení synchronizace říje (např. podáním Altrenogestu) prasničkám nebo po odstavu selat prasnicím a dvě umělé inseminace (AI) v intervalu 40 – 42 hodin.

U dospělých prasnic závisí časový rozvrh podání na době kojení.

Dospělé prasnice (doba kojení 33 dní a více):

Interval mezi odstavem a podáním PMSG: 24 hodin

Interval mezi podáním PMSG a Oestractonu 56 hodin (±1 hodina)

Interval mezi podáním Oestractonu a 1. AI 24 – 26 hodin

Interval mezi podáním Oestractonu a 2. AI 40 – 42 hodin.

Doporučená dávka Oestractonu je 50 µg. Avšak podání 25 µg je také postačující v případě prasnic po více než 3 vrzích nebo v případě inseminace v období od září do května.

V případě kratšího kojení má být interval mezi podáním PMSG a Oestractonu úměrně prodloužen:

Kojení po dobu 4 týdnů: 72 hodin

Kojení po dobu 3 týdnů: 78 – 80 hodin.

Intervaly mezi podáním Oestractonu a oběma AI zůstávají beze změn.

Prasničky:

Interval mezi koncem synchronizace říje a podáním PMSG: 24 hodin po ukončení OeS

Interval mezi podáním PMSG a Oestractonu 78 – 82 hodin

Interval mezi podáním Oestractonu a 1. AI 24 – 26 hodin

Interval mezi podáním Oestractonu a 2. AI ≤ 40 hodin.

Doporučená dávka Oestractonu je 50 µg. Avšak dávka může být upravena v rozpětí 50 – 75 µgs ohledem na specifika farem nebo sezónní vlivy.

Navržený časový plán by měl být přesně dodržen.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nejsou.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Skot, koně, prasata: maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně: mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C).

Uchovávejte lahvičku v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce.

Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek pokud došlo k viditelné změně barvy nebo vzniku zákalupřípravku.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu

10 ml lahvička: 2 týdny.

50 ml lahvička: 4 týdny.

Datum exspirace po prvním otevření obalu by měla být zaznamenána na štítek lékovky na vyznačené místo.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Účinky náhodné expozice těhotných žen nebo žen s normálním reprodukčním cyklem nejsou známy, a proto se doporučuje, aby těhotné ženy přípravek nepodávaly a aby ženy v plodnémvěku podávaly s přípravkem se zvýšenou opatrností.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě zasažení kůže omyjte bezprostředně postižené místo vodou, protože GnRH analogy se mohou vstřebávat kůží. V případě zasažení očí je důkladně vypláchněte čistou vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na GnRH by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při souběžném podávání s folikuly stimulujícím hormonem (FSH)vzniká synergický účinek, zvláště při narušení průběhu puerperia. Souběžné podávání choriogonadotropinu (HCG) může vést k nadměrné reakci vaječníků.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Farmakologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: systémová hormonální léčiva kromě pohlavních hormonů a inzulinů

ATCvet kód: QH01CA01 (Gonadorelin)

Způsob účinku:

Oestracton obsahuje gonadorelin[6-D-Phe] acetát(další názvy D-Phe6-LHRH, D-Phe6 –

LH uvolňující hormon), syntetický analog přírodního gonadotropiny uvolňujícího hormonu GnRH. GnRH se přirozeně tvoří v hypotalamu a ovlivňuje  pohlavní cyklus působením na hypofýzu. Hlavní fyziologický účinekGnRHjeuvolněníabiosyntézagonadotropinůLH(luteinizační hormon) aFSH(folikuly stimulujícíhormon) gonadotropnímibuňkamiadenohypofýzy.

LH spolu s FSH stimuluje uvolňování estrogenů ze zrajících ovariálních folikulů a v samičím organizmu vyvolává proces ovulace.

Gonadorelin[6-D-Phe] acetát má účinek shodný s endogenním GnRH: dochází k imitaci nástupu maximálních hodnot LH ve spontánním cyklu (Lhpeaku), což vyvolá dozrání folikulů a ovulaci či nástup nové vlny zrání folikulů.

Pomocí GnRH či exogenně dodávaného gonadorelin[6-D-Phe]acetátu dochází ke stimulaci tvorby LH, tyto přípravky mohou být použity k regulaci ovulace a plodnosti.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

1 x 10 m, 6 x 10 ml nebo 1 x 50 ml injekčního roztoku, balené v kartonové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.