

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Enzaprost 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Dynoprost (z trometamolem) 5 mg
co odpowiada 6,7 mg trometamolu dynoprostu

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	16,5 mg
Sodu wodorotlenek (E524) (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło: krowy, jałówki.

Świnia: lochy, loszki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania u bydła i świń ze względu na działanie luteolityczne.

Bydło

Działanie luteolityczne weterynaryjnego produktu leczniczego może być wykorzystane w następujących przypadkach:

1. Synchronizacja rui.
2. Leczenie cichych rui u krów z czynnym ciałkiem żółtym, ale niewykazujących objawów rujowych.
3. Indukcja poronienia do 120 dnia ciąży.
4. Indukcja porodu.
5. Jako pomoc w leczeniu przewlekłego zapalenia macicy lub ropomacicza, w przypadkach obecności czynnego lub przetrwałego ciała żółtego.

Świnie

1. Indukcja porodu od 111 dnia ciąży.
2. Stosowanie po porodzie: redukcja okresu od odstawienia do wystąpienia rui (WOI) oraz odstawienia do unasieniania (WFSI) u loch z kłopotami poporodowymi tj. zapalenia macicy w stadach z problemami w reprodukcji.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na ostre lub podostre zaburzenia układu naczyniowego, zaburzenia przewodu pokarmowego lub układu oddechowego.

Nie stosować w czasie ciąży, chyba że w celu indukcji porodu lub przerwania ciąży.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjny produkt leczniczy nie będzie skuteczny w przypadku podania wcześniejszego niż 5 dzień po owulacji.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Notowano wystąpienie miejscowych poiniekcyjnych infekcji bakteryjnych, mogących się uogólniać.

Po zaobserwowaniu pierwszych objawów infekcji należy rozpocząć agresywną terapię antybiotykową, szczególnie obejmującą zakresem działania gatunki z rodzaju *Clostridium*. Należy przestrzegać zasad aseptyki, by zredukować możliwość wystąpienia infekcji bakteryjnej po podaniu produktu.

Nie podawać dożylnie.

Indukcja poronienia lub porodu poprzez zastosowanie substancji egzogennych może zwiększyć ryzyko dystocji, śmiertelności płodów, zatrzymania łożyska i/lub zapalenia macicy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu PGF_{2α} mogą się wchłaniać przez skórę i powodować skurcz oskrzeli lub poronienie.

Podczas stosowania produktu należy zachować ostrożność celem uniknięcia samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub kontakcie z oczami należy natychmiast zmyć czystą wodą.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić nieprzepuszczalne rękawice, by uniknąć kontaktu ze skórą.

Przypadkowa iniekcja może być szczególnie niebezpieczna dla kobiet w ciąży, planujących ciążę, kobiet o nieznanym statusie rozrodczym oraz dla astmatyków i osób z problemami oskrzelowymi lub innymi problemami ze strony układu oddechowego.

Astmatycy i osoby z problemami oskrzelowymi lub innymi kłopotami ze strony układu oddechowego powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności w celu uniknięcia samoiniekcji i kontaktu ze skórą.

Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy, osoby z problemami oskrzelowymi lub innymi kłopotami ze strony układu oddechowego nie powinny stosować weterynaryjnego produktu leczniczego lub powinny używać jednorazowych rękawic z tworzywa sztucznego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipertermia ^{1,2} Wzrost ślinienia ² Zatrzymanie błony płodowej ³ Infekcja w miejscu iniekcji ⁴
---	--

¹ Przemijająca i niewywierająca szkodliwego wpływu na zwierzęta.

² Zanikające w ciągu godziny.

³ W przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła w celu indukcji porodu, zależnie od czasu podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

⁴ Może ulec uogólnieniu i mieć ciężki przebieg. Patrz punkt 3.5 (specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt).

Świnie

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Budowanie gniazda ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipertremia ² Ból w miejscu iniekcji ² Zwiększona częstość oddechów ² , duszność ² Zwiększone ślinienie ² , pobudzenie oddawania kału ² , skurcze mięśni brzucha ² , wymioty ² Częste oddawanie moczu ² Zaczerwienienie skóry ² Ataksja ^{2,3} Reakcje typu anafilaktycznego Nadaktywność ⁴ Świąd

¹ Budowanie gniazda jest częstym zachowaniem, obserwowanym 5 do 10 minut po podaniu prostaglandyny u loch trzymanyh w kojcach lub na pastwiskach.

² Przemijające: obserwowane są zwykle w ciągu 10 minut po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego i ustępują w ciągu 3 godzin. Objawy te są analogiczne do objawów występujących u loch przed normalnym porodem, jednakże są bardziej skumulowane w czasie.

³ Lekka.

⁴ Taka jak nerwowość, wygięcie pleców, drapanie się, napieranie i gryzienie ogrodzenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Przed podaniem produktu należy określić status fizjologiczny zwierząt, gdyż dynoprost podany w odpowiednio wysokich dawkach indukuje poronienia lub porody u wielu gatunków zwierząt. U ciężarnych zwierząt należy pamiętać o mało prawdopodobnej możliwości wystąpienia pęknięcia macicy, zwłaszcza w przypadku braku rozwarcia szyjki macicy. Indukcja porodu u svin wcześniej niż 72 godziny przed przewidywaną datą oproszenia może skutkować zmniejszoną żywotnością prosiąt.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą hamować syntezę prostaglandyn endogennych, równoczesne stosowanie tych związków z produktem może zmniejszać efekt luteolityczny. Ponieważ oksytotyki stymulują produkcję prostaglandyn, równoczesne stosowanie tych związków z weterynaryjnym produktem leczniczym może zaostrzać efekt luteolityczny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Należy w pełni przestrzegać środków ostrożności aseptycznej. Używać sterylnych strzykawek i igieł oraz wykonać iniekcję w czystą skórę. Należy zachować ostrożność, by nie wykonać iniekcji w mokre czy brudne miejsca na skórze.

Bydło

1. Synchronizacja rui

Jednorazowe podanie 25 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę. Można powtórzyć w razie konieczności po 11 (10 do 12) dniach.

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom w czasie diestrus spowoduje ponowne wystąpienie rui i owulacji w czasie dwóch do czterech dni po iniekcji.

Zwierzęta, którym podano weterynaryjny produkt leczniczy, mogą zostać pokryte w sposób naturalny, za pomocą sztucznej inseminacji po stwierdzeniu rui lub w ustalonym czasie inseminacji (zazwyczaj zaleca się krycie 72 i 96 godzin po drugiej iniekcji).

2. Leczenie cichych rui u krów z czynnym ciałkiem żółtym, a nie wykazujących objawów rujowych

Jednorazowe podanie 25 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę. Można powtórzyć w razie konieczności po 11 (10 do 12) dniach.

3. Indukcja poronienia do 120 dnia ciąży

Jednorazowe podanie 25 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę.

Ze względu na działanie luteolityczne weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w celu przerywania ciąży u bydła do 120 dnia ciąży.

4. Indukcja porodu

Jednorazowe podanie 25 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę w 270 dniu ciąży lub później.

Czas od podania weterynaryjnego produktu leczniczego do rozpoczęcia porodu wynosi od jednego do ośmiu dni (średnio trzy dni).

5. Jako pomoc w leczeniu przewlekłego zapalenia macicy lub ropomacicza, w przypadku obecności czynnego lub przetrwałego ciała żółtego

Jednorazowe podanie 25 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę. Można powtórzyć w razie konieczności po 11 (10 do 12) dniach.

Świnie

Celem uniknięcia zbyt częstego nakłuwania gumowego korka w przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w 50 ml butelce u dużej ilości zwierząt, zaleca się stosowanie strzykawek wielodawkowych ze ściągаныmi igłami.

1. Indukcja porodu od 111 dnia ciąży

Jednorazowe podanie 10 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę w ciągu 3 dni od spodziewanego porodu.

Odpowiedź na leczenie występuje różnie u poszczególnych zwierząt, w zakresie 24 do 36 godzin od podania do porodu. Może to zostać wykorzystane do kontroli czasu proszenia u loch i loszek w późnej ciąży.

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego wcześniej niż na 3 dni przed spodziewanym porodem może prowadzić do osłabienia prosiąt.

2. Stosowanie po porodzie

Jednorazowe podanie 10 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę na 24 do 36 godzin po porodzie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie produktu w dawce 5- lub 10-krotnie większej od zalecanej u krów i jałówek może prowadzić do wzrostu temperatury rektalnej oraz lekkiego przemijającego przyspieszenia akcji serca.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: zero godzin.

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QG02AD01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Dynoprost (z trometamolem) posiada właściwości luteolityczne i pobudza inwolucję ciała żółtego u większości gatunków ssaków oraz wystąpienie rui i owulacji u samic przejawiających cykliczną aktywność seksualną.

Podanie dynoprostu u bydła i trzody chlewnej skutkuje poronieniem lub porodem.

Ponadto dynoprost posiada inne właściwości, różne u poszczególnych gatunków, takie jak podnoszenie ciśnienia krwi oraz skurcz oskrzeli. Dynoprost jest także stymulatorem włókien mięśni gładkich.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U wszystkich gatunków dynoprost (lub $\text{PGF}_{2\alpha}$) wchłania się szybko z miejsca iniekcji.

Maksymalne stężenia ($C_{\max}$) w osoczu 13,14-dihydro-15-keto-prostaglandyny $\text{F}_{2\alpha}$ (PGFM), głównego metabolitu $\text{PGF}_{2\alpha}$, wynoszą około 15 mcg/l u bydła i 382 mcg/l u świń i osiągnięte są po 19 min. u bydła i po 10 min. u świń.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w fiolki o pojemności 5 ml: 2 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w fiolki o pojemności 10, 30 lub 50 ml: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu fiolki nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał, z którego wykonano opakowanie bezpośrednie:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I

Czerwone korki z gumy chlorobutylowej

Aluminiowe kapsle

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek o pojemności 5 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek o pojemności 10 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 30 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2215/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/11/2012 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).