

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Dynoprost (z trometamolem)

5 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)

16,5 mg

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło: krowy, jałówki.

Świnia: lochy, loszki.

4. Wskazania lecznicze

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 od odstawienia do unasieniania (WFSI) u loch z kłopotami poporodowymi tj. zapalenia macicy w stadach z problemami w reprodukcji.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

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 zakres działania gatunki z rodzaju *Clostridium*. Należy przestrzegać zasad aseptyki, by zredukować możliwość wystąpienia infekcji bakteryjnej po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

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.

Ciąża:

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego 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 świń wcześniej niż 72 godziny przed przewidywaną datą oproszenia może skutkować zmniejszoną żywotnością prosiąt.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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 kojach 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: zero godzin.

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 14 dni.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2215/12

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.,
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francja