

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dinoprost Bioveta 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Dynoprost 5 mg (co odpowiada 6,71 mg dynoprostu z trometamolem)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E 1519)	16,5 mg
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)	
Kwas solny stężony (do regulacji pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki), konie (klacze), świnie (lochy).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło (krowy i jałówki)

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany jako luteolityk. Jest skuteczny wyłącznie u krów z ciałkiem żółtym, tj. u zwierząt, które owulowały co najmniej pięć dni przed leczeniem. Przypadkowe podanie zwierzętom nie będącym w cyklu nie miało żadnego niekorzystnego wpływu na późniejszą płodność.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w następujących wskazaniach:

- Programy kontrolowanego rozrodu
 - synchronizacja rui
 - synchronizacja owulacji w połączeniu z GnRH lub analogami GnRH
- Leczenie *suboestrus*, cichej rui
- Leczenie ropomacicza i endometritis
- Indukcja poronienia
- Indukcja porodu, w szczególności u krów, u których ciąża jest powikłana stanami takimi jak mumifikacja lub maceracja płodu, wielowodzie itp.
- wydalenie martwego płodu

Konie (klacze)

- Indukcja rui
- Leczenie *suboestrus* (cicha ruja lub brak rui, pierwsza ruja)
- Indukcja poronienia

Świnie (lochy)

- Indukcja porodu od 111. dnia ciąży
- Skrócenie okresu od odsadzenia do rui oraz do rozpoczęcia okresu płodnego u loch w stadach z problemami rozrodczymi

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, jeżeli nie jest zamierzone wywołanie porodu lub przerwanie ciąży.

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

Nie podawać lochom przed 111. dniem ciąży. Wcześniejsze podanie może spowodować przedwczesny poród prosiąt.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

U bydła i kłaczy weterynaryjny produkt leczniczy jest nieskuteczny, jeśli zostanie podany wcześniej niż pięć dni po owulacji.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakażeń bakteryjnych po iniekcji. Przy pierwszych objawach zakażenia bakteryjnego w miejscu wstrzyknięcia należy rozpocząć skuteczne leczenie antybiotykowe.

Wywoływanie porodu lub poronienia za pomocą substancji egzogennej może prowadzić do dystocji, śmierci płodu, zatrzymania łożyska lub zapalenia macicy.

U ciężarnych kłaczy prostaglandyny wywołują działanie poronne w dawkach 1,25–2 mg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu F2 α mogą wchłaniać się przez skórę i mogą powodować skurcz oskrzeli lub poronienie.

Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym oraz osoby z astmą oskrzelową lub innymi chorobami układu oddechowego powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym lub podczas jego podawania nosić jednorazowe rękawice ochronne.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie i/lub nadwrażliwość. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylový powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami należy je natychmiast przepłukać dużą ilością czystej wody.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy i jałówki)

Częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych):	Podwyższona temperatura ciała ^{1,2} Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia
---	---

Konie (klacze) :

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zwiększona potliwość ¹ Obniżona temperatura ciała ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Dyskomfort brzuszny ³ Tachykardia ³ Tachypnoe ³ Leżenie ³

Świnie (lochy)

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Rumień, świąd ⁴ Zaburzenia układu ruchu, skurcz mięśni brzucha, wokalizacja ⁴ Hiperwentylacja, duszność ⁴ Zwiększone ślinienie, wymioty, mimowolna defekacja ⁴
---	--

¹ Objawy obserwowane przejściowo.

² Objawy obserwowane po podaniu od 5 do 10-krotności zalecanej dawki.

³ Objawy pojawiały się do 15 minut po podaniu i ustępowały w ciągu 1 godziny.

⁴ Objawy obserwowane w badaniach dotyczących przedawkowania. Są podobne do objawów prawidłowego porodu, mają charakter przemijający i trwają od 10 minut do 3 godzin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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:

Nie stosować podczas ciąży, z wyjątkiem przypadków, gdy wskazane jest wywołanie poronienia.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Patrz również punkty 3.3 i 3.5.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Bydło (krowy i jałówki):

Dawka ogólna wynosi 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę. Krowy lub jałówki leczone w fazie *dioestrus* wchodzi zazwyczaj w ruję i owulują w ciągu 1-5 dni po leczeniu.

Suboestrus (cicha lub nieobecna ruja oraz przetrwałe ciało żółte): po badaniu i potwierdzeniu obecności aktywnego ciała żółtego podaje się 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę.

Inseminację przeprowadza się w zwyczajowym czasie w odniesieniu do objawów rui.

Synchronizacja rui: u krów będących w cyklu do synchronizacji rui można stosować różne programy i techniki:

1. Podanie 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę oraz inseminacja po stwierdzeniu objawów rui.
2. Podanie dwóch iniekcji po 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę w odstępie 10-12 dni. Inseminacja zwierząt po stwierdzeniu objawów rui lub 80 godzin po leczeniu. Alternatywnie możliwa jest inseminacja 72 godziny po podaniu, z następczą reinseminacją 90 godzin po podaniu.

Synchronizacja owulacji w połączeniu z GnRH lub analogami GnRH jako część programów sztucznej inseminacji krów mlecznych:

U krów mlecznych można stosować następujące programy:

- Dzień 0: podanie GnRH lub analogu
- Dzień 7: podanie 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę
- Dzień 9: podanie GnRH lub analogu
- Sztuczna inseminacja: 16-20 godzin po podaniu GnRH lub analogu lub przy zaobserwowanej rui, jeżeli wystąpi wcześniej

Alternatywnie można zastosować:

- Dzień 0: podanie GnRH lub analogu
- Dzień 7: podanie 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę
- Sztuczna inseminacja oraz podanie GnRH lub analogu: 60–72 godziny po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego lub przy zaobserwowanej rui, jeżeli wystąpi wcześniej

W celu maksymalizacji wskaźnika zacięć u leczonych krów należy określić stan jajników oraz potwierdzić ich regularną, cykliczną aktywność. Optymalne wyniki uzyskuje się u zdrowych zwierząt o prawidłowym cyklu rujowym.

Indukcja poronienia między 5. a 120. dniem ciąży: podanie 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę prowadzi do poronienia w ciągu 4 dni po leczeniu. Im późniejsze stadium ciąży, tym trudniejsza jest indukcja poronienia.

Indukcja porodu: podanie 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę po 270. dniu ciąży wywołuje poród w ciągu 1–8 dni (średnio 3 dni) od podania. Częstym powikłaniem tej metody jest zatrzymanie łożyska.

Ropomacicze i endometritis: podanie 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę.

Ropomacicze jest praktycznie zawsze związane z przetrwałym ciałkiem żółtym, którego zanik prowadzi do eliminacji ropnej wydzieliny. Leczenie należy powtórzyć po 10-12 dniach w przypadku stanów przewlekłych. W stadach z przewlekłymi zapaleniami błony śluzowej macicy wszystkie krowy powinny być leczone między 15. a 20. dniem po porodzie.

Konie (klacze)

Dawki we wszystkich wskazanych przypadkach u klaczy wynoszą 5-10 mg dynoprostu (tj. 1-2 ml

weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę. Kłaczecze leczone w fazie *dioestrus* wchodzą w ruję w ciągu 2-4 dni, a owulacja następuje w ciągu 8-10 dni po leczeniu.

Indukcja rui: dawkę 5 mg dynoprostu (tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę podaje się między 4. a 13. dniem cyklu, a krycie przeprowadza się przy pierwszych objawach rui.

U kłaczecze weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać poronienie do 35. dnia ciąży; odpowiedź na leczenie między 40. a 90. dniem ciąży jest mniej prawdopodobna z powodu wydzielania PMSG. Między 90. a 120. dniem ciąży zanik ciała żółtego może prowadzić do poronienia.

Świnie (lochy)

Indukcja porodu: po obliczeniu średniego czasu trwania ciąży u loch i loszek w gospodarstwie (wynoszącego 111-114 dni u loch oraz 111-115 dni u loszek) podaje się 10 mg dynoprostu (tj. 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę w ciągu 2-3 dni przed końcem przewidywanego okresu ciąży.

Poród następuje około 33 godziny po iniekcji, jednak czas ten jest indywidualny. Podanie oksytocyny 20 godzin po PGF umożliwia dokładniejsze ustalenie terminu porodu.

Stosowanie poporodowe: jednorazowa dawka 10 mg dynoprostu (tj. 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę 24-48 godzin po porodzie.

Gumowy korek można przekłuć maksymalnie 30 razy.

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

Bydło, któremu podano pięciokrotność standardowej dawki terapeutycznej, nie wykazywało żadnych objawów niepożądanych.

Zakres terapeutyczny u bydła wynosi co najmniej dziesięciokrotność dawki terapeutycznej.

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, konie, świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Bydło, konie:

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG02AD01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera naturalną prostaglandynę F2 α w postaci soli trometamolowej (dynoprost z trometamolem). Dynoprost ma dwa główne działania: efekt luteolityczny oraz efekt uterotoniczny. U gatunków zwierząt, dla których jest wskazany, wszystkie jego działania można przypisać indukcji zaniku ciała żółtego. Naturalne prostaglandyny, w szczególności PGE i PGF,

stymulują aktywność mięśniówki macicy oraz indukują poronienie i poród, zwłaszcza u klaczy i loch. Po egzogennym podaniu PGF_{2α} (PGF lub dynoprostu) dochodzi do zwiększenia jego stężenia w macicy i we krwi do poziomu zbliżonego do stężenia naturalnej prostaglandyny występującego krótko przed porodem.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Dynoprost jest syntetycznym odpowiednikiem naturalnie występującej prostaglandyny F_{2α}. Wszystkie układy enzymatyczne niezbędne do metabolizmu produktu są obecne w organizmie i służą również do metabolizmu endogennej prostaglandyny.

Biologiczny okres półtrwania dynoprostu we krwi nie przekracza kilku minut.

Eksperymenty wykazały, że po pięciu pokoleniach stosujących prostaglandynę do synchronizacji rui nie stwierdzono wpływu na wskaźniki rozrodu ani parametry płodności, jak również na żywotność zwierząt.

Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa produktu

Doustne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego szczurom w dawkach do 20 mg/kg/dzień nie wykazywało działania teratogenego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tekturowe pudełko zawierające fiolkę z przezroczystego szkła typu I, zawierającą 10 ml lub 50 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, zamkniętą korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem typu flip-off.

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko z 1 szklaną fiolką o pojemności 10 ml.

Tekturowe pudełko z 1 szklaną fiolką o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich 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

Bioveta, a. s.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:> <{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

<{MM/RRRR}>
<{DD/MM/RRRR}>
<{DD miesiąc RRRR}>

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>).