

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/94/0093

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prosolvin 7,5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām, cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Luprostiols 7,5 mg

Palīgviela(-s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, gandrīz bezkrāsains, sterils šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, zirgi, aitas, cūkas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Prosolvin ir indicēts:

Govīm: meklēšanās kontrolei un sinhronizācijai, dzemdību ierosināšanai vai aborta izraisīšanai, klusās meklēšanās jeb *suboestrus* ārstēšanai, endometrita vai piometras ārstēšanai.

Ķēvēm: meklēšanās kontrolei un sinhronizācijai, dzemdību ierosināšanai vai aborta izraisīšanai, *anoestrus* ārstēšanai.

Aitām: meklēšanās kontrolei un sinhronizācijai.

Cūkām: dzemdību ierosināšanai.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem, ja nav paredzēts ierosināt dzemdības vai izraisīt abortu.

Nelietot dzīvniekiem ar elpceļu vai kuņģa-zarnu trakta infekcijām.

Nav ieteicams intravenozai injekcijai.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Cūkām nelietot šīs veterinārās zāles ātrāk kā 2 dienas pirms gaidāmā dzemdību datuma, lai izvairītos no samazinātas sīvēnu dzīvotspējas riska.

Liellopiem dzemdības ierosināt tikai 1 nedēļas laikā pirms paredzamajām dzemdībām (pēc 270. grūsnības dienas). Agrīna dzemdību ierosināšana liellopiem var izraisīt placentas aizturi biežāk nekā parasti.

Zirgiem ierosināt dzemdības tikai gadījumos, ja grūsnību periods ir 330 dienas vai garāks.

Liellopiem un zirgiem izraisīt abortu ne vēlāk kā 5 mēnešus pēc pārošanas vai apsēklošanas.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai izvairītos no anaerobo infekciju riska, pirms zāļu ievadīšanas injekcijas vietu rūpīgi iztīrīt un dezinficēt.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Prostaglandīni $F_{2\alpha}$ var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhu spazmas vai spontānu abortu. Lietošanas laikā uzmanīties, lai nenotiktu pašinjicēšanās vai saskare ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni.

Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvā vecumā, astmatiķiem un personām ar bronhiālām vai citām elpošanas problēmām lietošanas laikā vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm vai lietot vienreizējās lietošanas cimdus.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nelielam skaitam zirgu ir ziņots par svīšanu un vieglām un pārejošām elpceļu reakcijām. Prostaglandīni var izraisīt diareju zirgiem un diskomfortu vēderā liellopiem.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnības laikā lietot tikai, ja nepieciešams ierosināt dzemdības vai izraisīt abortu.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Devas:

Liellopiem: 15 mg luprostiola govij (atbilst 2 ml zāļu) vai 7,5 mg luprostiola telei (atbilst 1 ml zāļu).

Zirgiem: 7,5 mg luprostiola ķēvei (atbilst 1 ml zāļu).

Aitām: 7,5 mg luprostiola aītai (atbilst 1 ml zāļu).

Cūkām: 3 mg luprostiola jauncūkai vai sivēnmātei (atbilst 0,4 ml zāļu).

Liellopiem

Meklēšanās sinhronizācijai

Dzīvnieku grupas meklēšanās sinhronizācijai, *Prosolvīn* injicēt 2 reizes ar 10 - 12 dienu intervālu.

Dzīvniekus apsēklot meklēšanās laikā vienu reizi 72 stundas pēc otrās injekcijas, vai divas reizes 72 un 96 stundas pēc otrās injekcijas. Apsēklošanu var veikt vienu reizi 72 - 84 stundas pēc otrās *Prosolvīn* devas. Šādā gadījumā apaugļošanās līmenis var būt zemāks nekā pēc 2 apsēklošanas reizēm.

Klusā meklēšanās (*suboestrus*) - viltus klusā meklēšanās (*pseudoanoestrus*)

Pēc dzeltenā ķermeņa klātbūtnes apstiprināšanas, govīs var ārstēt ar *Prosolvīn* un pēc tam apsēklot parādoties meklēšanās pazīmēm. Dzīvniekiem, kuri nemeklējas pēc vienas injekcijas, nākošā injekcija ir jāveic 10 - 12 dienu laikā pēc pirmās ārstēšanas, un jāapsēklo pēc 72 un 96 stundām vai meklēšanās laikā.

Aborta izraisīšanai

Lai izraisītu abortu, liellopiem zāles injicēt no 1 nedēļas līdz 5 mēnešiem pēc nevēlamās pārošanās. Abortu parasti konstatē 7 dienu laikā pēc zāļu lietošanas. Dažos gadījumos, piemēram, dvīņu gadījumā, var būt nepieciešama atkārtota zāļu ievadīšana.

Dzemdību ierosināšanai

Dzemdības ierosināt ne ātrāk kā 1 nedēļu pirms paredzamā dzemdību datuma (t.i. pēc 270. grūsnības dienas).

Hroniska endometrīta un piometras ārstēšanai

Strutainā šķidruma un/vai augļu daļu izvadīšana parasti notiek dažas dienas pēc ārstēšanas. Dzīvnieki ir rūpīgi jānovēro, lai pārliecinātos, ka dzemdes saturs tiek izvadīts. Ārstēšanu var atkārtot pēc 10 - 12 dienām. Piemērota pretmikrobu terapija var būt nepieciešama. Dzīvniekus nedrīkst apsēklot līdz dzemde ir atgriezusies normālā stāvoklī.

Zirgiem

Prosolvīn spēcīgā luteolītiskā darbība izraisa dzeltenā ķermeņa regresiju ķēvēm. Luteolīzei parasti seko auglīga meklēšanās, kas sākas 2 - 4 dienas pēc ārstēšanas.

Ārstēšana pēc agrīnās augļa nāves un uzsūkšanās

Līdz 10% ķēvju, kas tiek apaugļotas, zaudē augli pirmo 100 grūsnības dienu laikā uzsūkšanās vai aborta rezultātā. Kārtējās rektālās izmeklēšanas laikā šādu incidentu var diagnosticēt. Ja šādām ķēvēm, turpinoties luteālai funkcijai, nenovēro meklēšanos, var lietot *Prosolvīn*, lai ierosinātu luteolīzi, kam sekos meklēšanās un ovulācija.

Pastāvīga luteālā funkcija (anoestrus)

Pastāvīga luteālā funkcija var tikt novērota laktējošām ķēvēm un/vai meklēšanās sezonas beigās. *Prosolvīn* ierosinās šādu pastāvīgo dzelteno ķermeņu luteolīzi.

„Otrās meklēšanās” ierosināšanai 20 dienas pēc dzemdībām

Kopumā pirmā meklēšanās pēc dzemdībām ir ar zemāku auglību nekā otrā meklēšanās. To izraisa fakts, ka ķēvēm bieži novēro pēcdzemdību infekcijas un nepietiekamu dzemdes involūciju pirmās meklēšanās laikā. Injicējot *Prosolvīn* 20 dienas pēc dzemdībām, tiek ierosināta otra meklēšanās, parasti ar augstāku apaugļošanās līmeni.

Meklēšanās ierosināšanai kā palīg līdzekli zirgu audzētavas pārvaldīšanā

Ķēvēm var izraisīt meklēšanos ar vienu *Prosolvīn* injekciju *diestrus* laikā. Meklēšanās parādīsies 2 - 4 dienas pēc ārstēšanas.

Dzemdību ierosināšanai

Viena *Prosolvīn* injekcija var ierosināt dzemdības grūsnām ķēvēm, kurām:

- ir funkcionējošs tesmenis ar pirmpienu,
- konstatēts gūžas saišu atslābumu.

Šādu ķēvju ārstēšanas rezultātā dzemdības sāksies dažu stundu laikā.

Aitām

Aitām luteolītiskās darbības dēļ *Prosolvīn* var izmantot plānotai pārošanai.

Cūkām

Jauncūkām un sivēnmātēm, dzemdības ierosināt pēc 111. grūsnības dienas, veicot vienu *Prosolvīn* injekciju.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Viegla un īslaicīga svīšana un samazināta sirdsdarbības frekvence reti novērota zirgiem ievadot 2-5 reizes lielāku devu nekā ieteiktā terapeitiskā deva.

Diskomforts vēderā novērots liellopiem pēc 15 un vairākas reizes lielākas devas ievadīšanas nekā ieteiktā terapeitiskā deva.

Nav specifiska ārstēšana vai antidota.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: uterotoniskie līdzekļi, prostaglandīni.

ATĶ vet kods: QG02AD91.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Luprostiols ir sintētisks prostaglandīna $F_{2\alpha}$ analogs ar luteolītisku darbību. Luprostiols izraisa aktīva dzeltenā ķermeņa regresiju, kas izraisa folikulu augšanu, meklēšanos (*oestrus*) un ovulāciju.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Absorbēcija: pēc intramuskulāras ievadīšanas luprostiols ātri uzsūcas no injekcijas vietas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 30 minūšu laikā pēc injekcijas.

Izplatīšanās: luprostiols netiek specifiski saglabāts kādā orgānā vai audos. Luprostiols nosakāmās koncentrācijās ir tikai aknās, nierēs un taukos, maksimālās koncentrācijas laikā plazmā.

Biotransformācija: luprostiols tiek galvenokārt metabolizēts, β -oksidējot taukskābju sānu ķēdes un sulfoksilējot β -oksidācijas produktu.

Izdalīšanās: luprostiols tiek ātri izvadīts, vairāk kā 80% devas tiek izdalīta 24 stundu laikā pēc ievadīšanas. Galvenais izdalīšanās ceļš ir ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hidroksīds

Propilēnglikols

Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

2 ml, 10 ml un 20 ml caurspīdīga stikla flakoni (I tips *Ph.Eur.*), kas noslēgti ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, iepakoti kartona kastītē.

Iepakojuma izmēri:

10 x 2 ml flakonī kartona kastītē.

10 ml flakons kartona kastītē.

20 ml flakons kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Virbac

1^{ère} avenue

2065 m - LID

06516 Carros

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/94/0093

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/12/1994

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 19/10/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.