

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1821**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Enzaprost 5 mg/ml Инжекционен разтвор за говеда и свине

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Dinoprost (като trometamol) 5mg

Еквивалентно на 6.7 mg dinoprost trometamol

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol (E1519)	16.5 mg
Sodium hydroxide (E524) (for pH adjustment)	
Water for injections	

Бистър, безцветен разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Говеда: крави и юници.

Свине: свине майки и млади женски свине.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Ветеринарният лекарствен продукт е показан за употреба (заради неговия лутеолитичен ефект) при крави и свине.

**Говеда:**

Лутеолитичният ефект на ветеринарния лекарствен продукт може да се прояви при следните терапевтични употреби:

1. Синхронизиране на еструса.
2. Лечение на субеструс или тих еструс при крави, които имат функционално жълто тяло, но не показват поведенчески признаци на еструс.
3. Предизвикване на аборт до 120 ден от бременността.
4. Предизвикване на раждане.
5. Като помощно средство за лечение на хроничен метрит или пиометра, когато има функционално или перзистиращо жълто тяло.

**Свине:**

1. Предизвикване на раждане от 111 ден на бременността.
2. След раждане: намаляване на периода между отбиването и еструса и на сервис периода (между отбиването и заплождането) при свине с проблеми след раждането, като например метрит в стада с репродуктивни проблеми.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от остри и подостри смущения в сърдечносъдовата, храносмилателната или дихателната системи.

Да не се използва при бременни животни, освен ако не се цели предизвикване на раждане или аборт.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Този ветеринарен лекарствен продукт е неефективен, когато е приложен преди 5-ия ден след овулацията.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Докладвани са локализиранни бактериални инфекции след инжектирането, които могат да станат генерализирани. При първи признаци на подобна инфекция трябва да се започне агресивна антибиотична терапия, специално насочена срещу клостридийните видове. Стриктно да се спазват условията за асептичност, за да се намали вероятността от бактериална инфекция.

Да не се прилага интравенозно.

Индукцията на аборт или раждане чрез екзогенни субстанции може да увеличи риска за дистоция, фетална смърт, задържане на плацентата и/или метрит.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Простагландините от клас  $PGF_{2\alpha}$  могат да бъдат резорбирани през кожата и да причинят бронхоспазм или аборт.

При работа с продукта да се внимава, за да избегнете самоинжектиране или контакт с кожата.

При случайно разливане върху кожата или случайно попадане върху очите да се измият незабавно с чиста вода.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, за да се избегне контакта с кожата.

Случайното самоинжектиране може да бъде особен риск за жени, които са бременни, възнамеряват да забременеят или с неизяснен статус, както и за асматици и страдащи от бронхоспазми или други респираторни проблеми.

Асматици и хора с бронхиални или други респираторни проблеми трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да се избегне самоинжектиране или контакт с кожата.

Бременни жени и жени в детородна възраст, асматици и хора с бронхиални или други респираторни проблеми не трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт или трябва да носят непромокаеми ръкавици за еднократна употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Хипертермия <sup>1,2</sup> Увеличено слюноотделяне <sup>2</sup> Задържане на плацентата <sup>3</sup> Инфекция в мястото на инжектиране <sup>4</sup>
--	--

<sup>1</sup> Преходно и не е вредно за животното

<sup>2</sup> Изчезва в рамките на един час.

<sup>3</sup> Ако се използва за предизвикване на раждане в зависимост от времето на прилагане на ветеринарния лекарствен продукт

<sup>4</sup> Може да генерализира и да бъде сериозна. Вижте и т.3.5 (Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП).

Свине:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Правене на гнездо <sup>1</sup>
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Хипертермия <sup>2</sup> Болка в мястото на инжектиране <sup>2</sup> Учестено дишане <sup>2</sup> , диспнея <sup>2</sup> Увеличено слюноотделяне <sup>2</sup> , стимулиране на дефекацията <sup>2</sup> , коремни мускулни спазми <sup>2</sup> , повръщане <sup>2</sup> Често уриниране <sup>2</sup> Зачервяване на кожата <sup>2</sup> Атаксия <sup>2,3</sup> Реакция от анафилактичен тип Свърхаактивност <sup>4</sup> Сърбеж

<sup>1</sup> Правенето на гнездо 5 до 10 минути след инжектирането на простагландин е често срещано поведение при свинете, отглеждани на закрито или пасищно.

<sup>2</sup> Преходни: тези ефекти се виждат обикновено 10 минути след инжектиране и изчезват в рамките на 3 часа. Тези ефекти са сходни с признаците, проявявани при свинете преди нормалното раждане с разлика, че се усилват с времето.

<sup>3</sup> Лека

<sup>4</sup> Като безпокойство – извиване на гърба, риене с крак, търкане и гризане на ограждението

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Преди инжектиране трябва да бъде установен статусът на животните, защото за динопрост е доказано предизвикването на аборт или индуциране на раждане при много животински видове, когато е приложен в досатъчно високи дози.

При бременни животни трябва да се има предвид риска от руптура на матката, особено когато не се появява цервикална дилатация.

Предизвикването на раждане при свинете по-рано от 72 часа от изчислената дата на опрасване може да доведе до намалена жизненост на прасенцата.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тъй като нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да инхибират ендогенния синтез на простагландини, едновременното им прилагане с ветеринарния лекарствен продукт може да намали лутеолитичните му ефекти.

Тъй като окситоцинът стимулира синтеза на простагландини, едновременното прилагане на окситоцин с продукта може да усилва лутеолитичните му ефекти.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Интрамускулно приложение.

Трябва да се спазват напълно условията за асептичност. Да се използват стерилна игла и спринцовка и да се инжектира в участък с чиста кожа. Да се избягва инжектирането във влажна или мръсна кожа.

#### Говеда

##### 1. Синхронизация на еструса:

Едно прилагане на 25 mg динопрост (като трометамол) или 5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно. Може да бъде повторено, ако е необходимо, след 11 (от 10 до 12) дни. Животни, третирани по време на диеструс нормално ще се върнат към еструс и ще овулират в рамките на два до четири дни след третирането.

Животните, третирани с ветеринарния лекарствен продукт могат да бъдат заплодени естествено, чрез изкуствено осеменяване при констатиран еструс или на определено време за осеменяване (обикновено се препоръчва това да става на 72 и 96 час след второто инжектиране).

##### 2. Лечение на субеструс или тих еструс при крави, които имат функционално жълто тяло, но не показват поведенчески признаци на еструс:

Едно прилагане на 25 mg динопрост (като трометамол) или 5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно. Може да бъде повторено, ако е необходимо след 11 (от 10 до 12) дни.

##### 3. Предизвикване на аборт до 120 ден от бременността:

Едно прилагане на 25 mg динопрост (като трометамол) или 5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван за прекратяване на бременността при крави до 120 ден благодарение на неговия лутеолитичен ефект.

##### 4. Предизвикване на раждане:

Едно прилагане на 25 mg динопрост (като трометамол) или 5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно на или след 270 ден от бременността.

Интервалът от прилагането до раждането е от един до осем дни (средно три дни).

##### 5. Като помощно средство за лечение на хроничен метрит или пиометра, когато има функционално или перзистиращо жълто тяло:

Едно прилагане на 25 mg динопрост (като трометамол) или 5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно. Може да бъде повторено, ако е необходимо след 11 (от 10 до 12) дни.

### Свине

За да избегнете многократното пробиване на запушалката на опаковката от 50 ml, когато ще се третират голям брой животни е препоръчително използването на многодозова спринцовка с игла за изтегляне.

#### 1. Предизвикване на раждане от 111 ден на бременността:

Едно прилагане на 10 mg динопрост (като трометамол) или 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно в рамките на 3 дни преди очакваното раждане.

Отговорът е индивидуален за всяко животно и варира от 24 до 36 часа от прилагането до настъпване на раждането. Може да бъде използван за контрол на опрасването при свине майки и млади женски свине в късна бременност. Прилагането по-рано от 3 дни преди очакваното раждане може да доведе до по-слаби (нежизнени) прасенца.

#### 2. Употреба след раждане:

Едно прилагане на 10 mg динопрост (като трометамол) или 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно 24 до 36 часа след раждане.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

При петкратно и десеткратно завишаване на препоръчителните дози при крави и юници е наблюдавано покачване на ректалната температура и леко преходно ускоряване на сърдечната честота.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

#### **Говеда:**

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: нула часа.

#### **Свине:**

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):**

QG02AD01

### **4.2 Фармакодинамика**

Dinoprost (като trometamol) има лутеолитична активност и предизвиква инволюция на жълтото тяло при повечето бозайници и съответно появата на еструс и овулация при циклични женски животни.

Прилагането на dinoprost предизвиква аборт или раждане при говедата и свинете.

Освен тези, продуктът има и други свойства, които варират според вида животни, като повишаване на кръвното налягане и стесняване на бронхите. Dinoprost също така стимулира съкращаването на гладката мускулатура.

### **4.3 Фармакокинетика**

При всички животни динопрост (или  $\text{PGF}_2\alpha$ ) се резорбира бързо от мястото на инжектиране. Максималните плазмени концентрации ( $C_{\text{max}}$ ) на 13,14-dihydro-15-keto-prostaglandin  $F_2$  alpha (PGFM), главният метаболит на  $\text{PGF}_2\alpha$ , са около 15 mcg/L за говедата и 382 mcg/L за свинете и се достигат след 19 минути за говедата и след 10 минути за свинете.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт във флакони от 5 ml: 2 години.  
Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт във флакони от 10, 30 и 50 ml: 3 години.

Срок на годност след първо пробиване на флакона: 14 дни.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.  
След първо пробиване на флакона: да не се съхранява при температура над 25 °C.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Материал на първичната опаковка:

Флакони от безцветно стъкло тип I  
Червена хлоробутилова гумена запушалка  
Алуминиева капачка.

Размери опаковки:

Картонена кутия с 10 флакона по 5 ml;  
Картонена кутия с 5 флакона по 10 ml;  
Картонена кутия с 1 флакон от 30 ml;  
Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Сева Анимал Хелт България ЕООД

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-1821

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/07/2012.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

05/2025

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

 Expired certificate

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV