

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ganapar, 75 mikrogrammi/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

D-kloprostenool (D-kloprostenoolnaatriumina) 75 µg

Abiained:

klorokresool..... 1,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lehmad), siga (emised) ja hobune (märad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veised:

- inna esilekutsumine või sünkroonimine;
- sünnituse esilekutsumine;
- munasarjade talitlushäire (persisteeriv kollakeha, luteaaltsüst);
- endometriit, püometra;
- emaka involutsiooni aeglustumine;
- abordi esilekutsumine tiinuse esimeses pooles;
- mumifitseerunud loote väljutamine.

Sead:

- sünnituse esilekutsumine.

Hobused:

- luteolüüsi esilekutsumine funktsioneeriva kollakehaga märadel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada tiinetel emasloomadel, välja arvatud juhul, kui soovitakse esile kutsuda sünnitust või aborti.

Mitte manustada intravenoosselt.

Mitte kasutada kardiovaskulaarsete, gastrointestinaalsete või respiratoorsete probleemidega loomadel.

Mitte manustada sünnituse esilekutsumiseks emistele ja lehmadele, kellel kahtlustakse mehaanilisest obstruktsioonist põhjustatud düstookiat või oodatakse probleeme loote ebanormaalse asendi tõttu.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

- Sünnituse ja aborti esilekutsumine võib suurendada tüsistuste, põramiste peetuse, loote surma ning metriidi riski.

- Et vähendada anaeroobsete infektsioonide riski, mis võib olla seotud prostaglandiinide farmakoloogiliste omadustega, tuleb hoolikalt vältida süstimist läbi saastunud nahapiirkondade. Enne manustamist tuleb süstekohad hoolikalt puhastada ja desinfitseerida.

- Lehmadel inna esilekutsumise korral: alates 2. päevast pärast süstimist on vaja anda korralikult jälgida.

Emistel võib sünnituse esilekutsumine enne 114. tiinuspäeva põhjustada surnultsündide riski suurenemist ja vajadust sünnitusel abistada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

F2α-tüüpi prostaglandiinid võivad imenduda läbi naha ja põhjustada bronhospasmi või aborti.

Ravimi käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida endale süstimist või kokkupuudet nahaga.

Fertiilses eas naised, astmaatikud või teiste hingamisteede haigustega isikud peavad kokkupuudet ravimiga vältima või kandma ravimi manustamisel veekindlaid kindaid.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale tuleb see kohe seebi ja veega maha pesta.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Kui ravimi juhusliku sissehingamise või süstimise korral tekivad hingamisraskused, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kui anaeroobsed bakterid tungivad süstekoha kudedesse, on bakteriaalse infektsiooni tekkimine tõenäoline. See kehtib eelkõige lehmade kohta.

Tüüpilised anaeroobse infektsiooni põhjustatud paiksed reaktsioonid on süstekoha turse ja krepitatsioon.

Ravimi kasutamisel sünnituse esilekutsumiseks lehmadel võib olenevalt ravi ajast tiinestumise päeva suhtes sagedamini põramiste peetuse esinemine.

Ravimi kasutamisel sünnituse esilekutsumiseks emistel võib neil pärast süstimist esineda muutusi käitumises, mis sarnanevad normaalse sünnitusega seotud muutustega. Need lõpevad tavaliselt 1 tunni jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinetel loomadel kasutamine põhjustab aborti.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada ravimit koos mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega, sest need pärssivad endogeense prostaglandiini sünteesi.

Pärast kloprostenooli manustamist võib teiste sünnitust kiirendavate ainete toime tugevneda.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ainult intramuskulaarseks kasutamiseks.

Lehmad: manustada 2 ml ravimit looma kohta, mis vastab 150 µg d-kloprostenooli looma kohta.

- Inna sünkroonimine: manustada ravimit kaks korda 11-päevase vahega. Seejärel seemendada kaks korda, 72 ja 96 tundi pärast teist süsti.
- Inna esilekutsumine (ka nõrga või vaigse innaga lehmadele): manustada veterinaarravimit pärast kollakeha olemasolu kindlakstegemist (tsükli 6.–18. päeval); ind avaldub tavaliselt 48–60 tunni jooksul. Seejärel seemendada 72–96 tundi pärast süstimist. Kui inda ei ole märgata, tuleb ravimi manustamist korrata 11 päeva pärast esimest süsti.
- Sünnituse esilekutsumine pärast 270. tiinuspäeva: manustada ravimit pärast 270. tiinuspäeva. Sünnitus toimub tavaliselt 30–60 tundi pärast ravimi manustamist.
- Munasarjade talitlushäire (persisteeriv kollakeha, luteaalsüst): manustada ravimit kui kollakeha olemasolu on kindlaks tehtud, seejärel seemendada esimese inna ajal pärast süstimist. Kui inda ei ole märgata, teha põhjalikum günekoloogiline läbivaatus ja korrata süstimist 11 päeva pärast esimest manustamist. Seemendama peab alati 72–96 tundi pärast süstimist.
- Endometriit, püometra: manustada 1 annus veterinaarravimit. Vajaduse korral korrata ravi 10 päeva pärast.
- Abordi esilekutsumine tiinuse esimeses pooles (kuni 150. tiinuspäevani): manustada ravimit tiinuse esimeses pooles.
- Mumifitseerunud loote väljutamine: manustada 1 annus ravimit. Loote väljutamist võib täheldada 3–4 päeva pärast ravimi manustamist.
- Emaka involutsiooni aeglustumine: manustada veterinaarravimit ja vajaduse korral korrata ravi üks või kaks korda järjest 24-tunnise vahega.

Emised: manustada mitte enne 114. tiinuspäeva intramuskulaarselt 1 ml veterinaarravimit looma kohta, mis vastab 75 mikrogrammile D-kloprostenoolile looma kohta. Korrata 6 tunni pärast. Alternatiivina võib 20 tundi pärast esimest annust manustada müomeetriumi stimuleerijat (oksütotsiini või karasooli).

Pärast kahte manustamist sünnitab 70–80% loomadest ajavahemikus 20–30 tundi pärast esimest manustamist.

Märad: luteolüüsi esilekutsumine funktsioneeriva kollakehaga märadel: manustada 1 ml veterinaarravimit looma kohta, mis vastab 75 µg d-kloprostenoolile looma kohta.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kümnekordse raviannuse manustamisel lehmadele ja emistele kõrvaltoimetest ei teatatud. Üldiselt võib suur üleannus põhjustada järgnevaid sümptomeid: kiirenenud pulss ja hingamine, bronhokonstriksioon, kehatemperatuuri tõus, pehme rooja ja uriini suur kogus, suurenenud süljeeritus ja oksendamine. Kuna spetsiifilist antidooti ei ole leitud, on üleannustamise korral soovitatav sümptomaatiline ravi. Üleannustamine ei kiirenda kollakeha taandarengut.

Märadel täheldati kolmekordse raviannuse manustamisel mõõdukat higistamist ja pehmet väljaheidet.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 0 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: prostaglandiinid.

ATCvet kood: QG02AD90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

See veterinaarravim sisaldab dekstrorotatoorset kloprostenooli (d-kloprostenool), prostaglandiin F2 α sünteetiline analoog. D-kloprostenool on kloprostenooli bioloogiliselt aktiivne luteolüütiline komponent.

See ravim on umbes 3,5 korda tugevam ratseemilise kloprostenooli taolistest omadustest. Seetõttu saab teda kasutada proportsionaalselt väiksemates annustes.

See veterinaarravim on efektiivsem ja paremini talutav kui ratseemiline kloprostenool.

Manustatuna innatsükli luteaalfaasis põhjustab D-kloprostenool luteiniseeriva hormooni (LH) retseptorite vähenemist munasarjas, mis viib kollakeha kiire funktsionaalse ja morfoloogilise regressioonini (luteolüüs), põhjustades progesterooni taseme kiire alanemise. Hüpfüüsi eessagar suurendab folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) vabanemist, põhjustades uue folliikuli küpsemise, millele järgnevad innatunnused ja ovulatsioon.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast 75 μg d-kloprostenooli intramuskulaarset manustamist emistele oli d-kloprostenooli maksimaalne sisaldus plasmas 2 $\mu\text{g/l}$ lähedal ja esines vahemikus 30–80 minutit pärast süstimist. Eritumise poolväärtusajaks $T_{1/2\beta}$ hinnati 3 tundi ja 10 minutit.

Pärast 150 μg d-kloprostenooli intramuskulaarset manustamist lehmadele leiti d-kloprostenooli suurim sisaldus plasmas (umbes 1,4 $\mu\text{g/l}$) 90 minutit pärast süsti.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Klorokresool

Etanool, 96%

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Veevaba sidrunhape (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Veterinaarravim on I tüüpi värvitust klaasist viaalis, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumkattega.

Pappkarbis üks 20 ml viaal.
Pappkarbis viis 20 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1847

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.06.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.06.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Kuuluvus: Retseptiravim.