

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enzaprost 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

**Učinkovina:**

Dinoprost (v obliki trometamola).....5 mg

**Pomožna snov:**

Benzilalkohol (E1519).....16,5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.  
Bistra, brezbarvna raztopina.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo: krave, telice.  
Prašiči: svinje, mladice.

#### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravilo se uporablja zaradi svojega luteolitičnega učinka pri govedu in prašičih.

##### **Govedo**

Luteolitični učinek zdravila se uporablja v naslednje terapevtske namene:

1. Sinhronizacija estrusa
2. Zdravljenje subestrusa ali tihe pojatve pri kravah s funkcionalnim rumenim telescem, ki ne kažejo zunanjih znakov pojatve.
3. Indukcija abortusa do 120. dneva brejosti.
4. Indukcija poroda.
5. Kot pomoč pri zdravljenju kroničnega metritisa ali piometre ob prisotnosti funkcionalnega ali persistirajočega rumenega telesca.

##### **Prašiči**

1. Indukcija poroda od 111. dneva brejosti.
2. Uporaba po porodu: skrajšanje intervala med odstavitvijo in estrusom in časa med odstavitvijo in servisnim intervalom pri svinjah s puerperalnimi težavami kot je metritis v čredah z reprodukcijskimi motnjami.

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne zdravimo živali z akutnimi in subakutnimi boleznimi krvožilnega, prebavnega ali dihalnega sistema.

Ne dajajte brejim živalim, razen, če želite iz zdravstvenih razlogov sprožiti porod ali prekiniti brejost. Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

#### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Zdravilo ni učinkovito, če se aplicira prej kot 5 dni po ovulaciji.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Opažena je bila lokalna bakterijska infekcija po injiciranju, ki se lahko generalizira. Ob prvih znakih infekcije je potrebno začeti z agresivno antibiotično terapijo, ki vključuje tudi klostridije. Za zmanjšanje možnosti bakterijske infekcije po injiciranju je potrebno uporabljati aseptično tehniko. Ne dajajte intravensko.

Indukcija abortusa ali poroda z eksogenimi substancami lahko poveča nevarnost pojava distocije, mortalnosti plodu, retencije placente in/ali metritisa.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Prostaglandini tipa PGF<sub>2α</sub> se lahko absorbirajo skozi kožo in lahko povzročijo bronhospazem ali splav.

Pri ravnanju z zdravilom je potrebna previdnost, da se izognemo samo-injiciranju ali stiku s kožo.

Če pride do nenamernega razlitja po koži ali stika z očmi, je potrebno takoj sprati s čisto vodo.

Pri ravnanju z zdravilom nosite neprepustne rokavice, da se izognete stiku s kožo.

Nenamerno samo-injiciranje je lahko tvegano za noseče ženske, ženske, ki želijo zanositi oz. za ženske, katerih nosečniško stanje ni znano ter za astmatike in osebe z bronhialnimi in drugimi respiratornimi motnjami.

Astmatiki in osebe z bronhialnimi in drugimi respiratornimi motnjami naj z zdravilom ravnajo previdno, da se izognejo nenamernemu samo-injiciranju in stiku s kožo.

Zdravila naj ne dajejo nosečnice, ženske v rodni dobi, astmatiki in osebe z bronhialnimi in drugimi respiratornimi motnjami ali naj nosijo zaščitne rokavice za enkratno uporabo.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

##### **Govedo**

Povišanje rektalne temperature (hipertermija) je bila opažena zelo redko.

Vendar so bile spremembe temperature v vseh primerih prehodne in niso bile škodljive za žival. V nekaterih primerih je bilo opaženo povečano slinjenje.

Neželeni učinki izginejo v roku ene ure po dajanju PGF<sub>2α</sub>.

Pri govedu, kjer se zdravilo uporablja za indukcijo poroda, se lahko pogosteje pojavi zaostanek plodnih membran, odvisno od časa uporabe zdravila.

##### **Prašiči**

Prehodni neželeni učinki kot so povišanje telesne temperature, znaki bolečine na mestu dajanja, pohitreno dihanje, povečano slinjenje, pogostejše odvajanje blata in uriniranje, pordelost kože, dispnea, rahla ataksija, spazem trebušnih mišic in bruhanje se lahko občasno pojavijo po dajanju dinoprosta brejim svinjam in mladitvam. Ti znaki so podobni znakom, ki jih kaže svinja v času poroda, vendar se zdijo bolj pogosti. Te znake običajno opazimo v 10 minutah po dajanju in izginejo v 3 urah. Gnezdenje je normalen pojav 5 do 10 minut po dajanju prostaglandinov pri svinjah, ki živijo v ogradi ali na pašniku.

V zelo redkih primerih je bila opažena anafilaktična reakcija, hiperaktivnost (nemir – bočenje hrbta, brcanje, drgnjenje in grizljanje ograde) in srbečica.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)

- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Pred injiciranjem je potrebno ugotoviti ali je žival breja, saj lahko dinoprost pri mnogih živalskih vrstah povzroči abortus ali porod, če ga dajemo v dovolj velikem odmerku.

V primeru brejosti se je potrebno zavedati malo verjetne možnosti maternične ruptуре, še posebno, če ne pride do dilatacije cerviksa.

Indukcija poroda pri svinjah prej kot 72 ur pred predvideno pravitvijo, lahko pripomore k zmanjšani vitalnosti pujskov.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ker uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko zavre endogeno sintezo prostaglandinov, sočasna uporaba teh spojin lahko zmanjša luteolitični učinek.

Ker oksitocini stimulirajo nastajanje prostaglandinov, sočasna uporaba teh spojin lahko poslabša luteolitični učinek.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Intramuskularna uporaba.

Potrebno je upoštevati aseptične pogoje. Uporabite sterilno brizgo in iglo ter očistite kožo na mestu dajanja. Izogibajte se dajanju zdravila skozi mokro ali umazano kožo.

#### **Govedo**

##### **1. Sinhronizacija estrusa**

Priporočen odmerek je 25 mg dinoprosta (v obliki trometamola), to je 5 ml na žival, če je potrebno ponoviti po 11 (10 do 12) dneh.

Živali zdravljene med diestrusom se bodo normalne vrnile v estrus in ovulacijo v roku dveh do štirih dni po zdravljenju.

Zdravljene živali lahko naravno pripuščamo, umetno osemenimo ob zaznanem estrusu ali semenimo ob določenem času (priporočeno je 72 in 96 ur po drugem dajanju zdravila).

##### **2. Zdravljenje subestrusa ali tihe pojatve pri kravah s funkcionalnim rumenim telescem, ki ne kažejo zunanjih znakov pojatve**

Priporočen odmerek je 25 mg dinoprosta (v obliki trometamola), to je 5 ml na žival, če je potrebno ponoviti po 11 (10 do 12) dneh.

##### **3. Indukcija abortusa do 120. dneva brejosti**

Priporočen odmerek je 25 mg dinoprosta (v obliki trometamola), to je 5 ml na žival.

Zdravilo se lahko uporablja za prekinitev brejosti pri govedu do 120. dne brejosti zaradi luteolitičnega učinka zdravila.

##### **4. Indukcija poroda**

Priporočen odmerek je 25 mg dinoprosta (v obliki trometamola), to je 5 ml na žival na ali po 270. dnevu brejosti.

Interval med dajanjem in porodom je en do osem dni (povprečno tri dni).

##### **5. Kot pomoč pri zdravljenju kroničnega metritisa ali piometre ob prisotnosti funkcionalnega ali persistirajočega rumenega telesca**

Priporočen odmerek je 25 mg dinoprosta (v obliki trometamola), to je 5 ml na žival, če je potrebno ponoviti po 11 (10 do 12) dneh.

#### **Prašiči**

Da bi se izognili pretiranemu prebadanju zamaška pri zdravljenju večjega števila živali s 50 ml pakiranjem, se priporoča uporaba večodmerne brizge z zamenljivo iglo.

### 1. Indukcija poroda od 111. dneva brejosti

Priporočen odmerek je 10 mg dinoprosta (v obliki trometamola), to je 2 ml na žival, v roku 3 dni pred pričakovanim porodom.

Odziv na zdravljenje pri posameznih živalih se spreminja znotraj 24-36 ur od dajanja zdravila do poroda. To se lahko uporabi za nadzor prasiatve pri svinjah in mladica v pozni brejosti.

Zdravljenje prej kot 3 dni pred pričakovano prasiatvijo lahko pripomore k slabši vitalnosti pujskov.

### 2. Uporaba po porodu

Priporočen odmerek je 10 mg dinoprosta (v obliki trometamola), to je 2 ml na žival 24 do 36 ur po porodu.

## 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri 5 do 10 kratnem priporočenem odmerku lahko pri kravah in telicah opazimo povišano rektalno temperaturo in rahlo prehodno povišanje srčne frekvence.

## 4.11 Karenca

### **Govedo:**

Meso in organi: 2 dni

Mleko: Nič ur

### **Prašiči:**

Meso in organi: 2 dni

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: prostaglandini.

Oznaka ATC vet: QG02AD01.

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Dinoprost (v obliki trometamola) ima luteolitično aktivnost in izzove razvoj rumenega telesca pri večini sesalskih vrst živali in pojav estrusa in ovulacije pri samicah, ki imajo ciklično spolno aktivnost. Aplikacija dinoprosta izzove abortus ali porod pri govedu in prašičih.

Poleg tega ima še druge aktivnosti, ki se razlikujejo glede na vrsto živali, kot je povišanje krvnega pritiska in bronhialna konstrikcija. Dinoprost je tudi stimulant gladkih mišičnih vlaken.

### 5.2 Farmakokinetični podatki

Pri vseh živalskih vrstah se dinoprost (ali PGF<sub>2α</sub>) hitro absorbira z mesta injiciranja.

Maksimalna plazemska koncentracija (C<sub>max</sub>) 13,14-dihidro-15-keto-prostaglandina F<sub>2α</sub> (PGFM), glavnega metabolita PGF<sub>2α</sub>, je približno 15 µg/l za govedo in 382 µg/l za prašiče in se pridobi po 19 minutah pri govedu in po 10 minutah pri prašičih.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

Benzilalkohol (E1519)

Natrijev hidroksid (E524) (za uravnavo pH)

Voda za injekcije

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo v 5 ml vialah: 2 leti.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo v 10, 30 ali 50 ml vialah: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem prebadanju stične ovojnine: 14 dni.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem prebadanju viala ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

### **Material primarne embalaže:**

Tip I brezbarvna steklena viala

Rdeč klorobutilni gumijast zamašek

Aluminijast pečat

### **Pakiranje:**

Kartonska škatla z 10 vialami po 5 ml

Kartonska škatla s 5 vialami po 10 ml

Kartonska škatla z 1 vialo po 30 ml

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francija

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

MR/V/0403/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.8.2012

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 29.9.2017

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

3.6.2025

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**