

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Indupart 75 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

75 µg D-kloprostenols (D-kloprostenola nātrija veidā)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Hlorkrezols	1,0 mg
Etilspirts 96%	
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)	
Citronskābe, bezūdens (pH korekcijai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Liellopi (govis), cūkas (sivēnmātes) un zirgi (ķēves).

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

- meklēšanās ierosināšanai vai sinhronizēšanai;
- dzemdību ierosināšanai;
- olnīcu disfunkcija (paliekošais dzeltenais ķermenis, luteālā cista);
- endometīts, piometra;
- aizkavēta dzemdes involūcija;
- aborta ierosināšanai grūsnības pirmajā pusē;
- mumificētu augļu izvadīšanai.

Cūkām:

Dzemdību ierosināšanai.

Zirgiem:

Luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionālu dzelteno ķermeni.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot grūsnēm dzīvniekiem, ja vien nav vēlams ierosināt dzemdības vai abortu.

Neievadīt intravenozi.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu, kuņģa-zarnu trakta vai elpošanas darbības traucējumiem.

Neievadīt, lai ierosinātu dzemdības sīvēnmātēm vai govīm gadījumos, kad paredzamas apgrūtinātas dzemdības mehānisku dzemdību ceļu nosprostošanās vai augļa nepareizas guļas dēļ.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

- Dzemdību un aborta ierosināšana var palielināt komplikāciju, placentas aiztures, augļa nāves un metrīta risku.
- Lai samazinātu anaerobo infekciju risku, kas varētu būt saistīts ar prostaglandīnu farmakoloģiskajām īpašībām, ir jāievēro piesardzība, lai nepieļautu injekcijas ievadīšanu kontaminētas ādas vietā. Pirms ievadīšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietu.
- Meklēšanās ierosināšanas gadījumā govīm: no 2. dienas pēc injekcijas ir nepieciešama atbilstoša meklēšanās noteikšana.
- Dzemdību ierosināšana sīvēnmātēm pirms 114. grūsnības dienas var palielināt nedzīvi dzimušo sīvēnu risku un nepieciešamību pēc manuālas palīdzības dzemdību laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

D-kloprostenols, tāpat kā visi F2α prostaglandīni, var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhu spazmas un abortu.

Izvairīties no tiešas zāļu saskares ar lietotāja ādu vai gļotādām. Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvā vecumā, astmas slimniekiem un personām ar bronhu vai cita veida elpošanas problēmām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm vai ievadīšanas laikā jālieto vienreizlietojami gumijas cimdi.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar ādu.

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

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja rodas elpošanas grūtības, ko izraisa nejauša ieelpošana vai pašinjekcija.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Liellopi (govis):

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Infekcija injekcijas vietā (pietūkums, krepitācija) ¹ Placentas aizture ²
---	--

¹Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietas audos.

²Lietojot govju atnešanās ierosināšanai un atkarībā no ārstēšanas laika attiecībā pret apaugļošanās datumu.

Cūkas (sivēnmātes):

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Uzvedības izmaiņas ¹
---	---------------------------------

¹Līdzīgi tiem, kas novēroti dabiskās dzemdībās, un izzūd 1 stundas laikā.

Zirgi (ķēves):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot (visu grūsnības laiku vai daļu no tā), ja vien nav tas nav vēlams, lai ierosinātu dzemdības vai terapeitisku grūsnības pārtraukšanu, jo lietošana dzīvniekiem grūsnības periodā izraisa abortu.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo tie kavē endogēno prostaglandīnu sintēzi.

Pēc kloprostenola lietošanas var palielināties citu oksitocīdu aktivitāte.

3.9 Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Govīm: ievadīt 2 ml veterināro zāļu/dzīvniekam, kas atbilst 150 µg D-kloprostenola/dzīvniekam.

- Meklēšanās sinhronizācija: ievadīt veterinārās zāles divas reizes ar 11 dienu intervālu. Pēc tam divas reizes veikt mākslīgo apsēklošanu 72 un 96 stundas pēc otrās injekcijas.
- Meklēšanās ierosināšana (arī govīm, kurām ir vāja vai klusa meklēšanā): ievadīt veterinārās zāles pēc dzeltenā ķermeņa klātbūtnes konstatēšanas (cikla 6.–18. dienā); meklēšanās pazīmes parasti parādās 48–60 stundu laikā. Pēc tam veikt apsēklošanu 72–96 stundas pēc injekcijas. Ja meklēšanās pazīmju nav, veterināro zāļu ievadīšanu atkārtot 11 dienas pēc pirmās injekcijas.
- Dzemdību ierosināšana pēc 270. grūsnības dienas: ievadīt veterinārās zāles pēc grūsnības 270. dienas. Dzemdības parasti sākas 30–60 stundu laikā pēc injekcijas.
- Olnīcu disfunkcija (paliekošais dzeltenais ķermenis, luteālā cista): ja ir konstatēta dzeltenā ķermeņa klātbūtne, ievadīt veterinārās zāles un pēc tam veikt apsēklošanu pirmajā meklēšanās reizē pēc injekcijas. Ja meklēšanās pazīmes neparādās, veikt ginekoloģisko izmeklēšanu un atkārtot injekciju 11 dienas pēc pirmās zāļu ievadīšanas. Apsēklošana vienmēr jāveic 72–96 stundas pēc injekcijas.
- Endometrits, piometra: ievadīt 1 veterināro zāļu devu. Ja nepieciešams, ārstēšanu atkārtot pēc 10 dienām.
- Aborta ierosināšanai grūsnības pirmajā pusē (līdz 150. grūsnības dienai): ievadīt veterinārās zāles grūsnības pirmajā pusē.
- Mumificēta augļa izvadīšanai: ievadīt 1 veterināro zāļu devu. Augļa izstumšanu novēro 3–4 dienu laikā pēc veterināro zāļu ievadīšanas.
- Aizkavēta dzemdes involūcija: ievadīt veterinārās zāles un, ja tiek uzskatīts par nepieciešamu, veikt vienu vai divas secīgas injekcijas ar 24 stundu intervālu.

Sivēnmātēm: ievadīt intramuskulāri 1 ml šo veterināro zāļu dzīvniekam, kas atbilst 75 µg D-kloprostenola dzīvniekam, ne ātrāk kā 114. grūsnības dienā. Atkārtot pēc 6 stundām. Alternatīvi, 20 stundas pēc sākotnējās devas ievadīšanas var arī ievadīt dzemdes muskulatūru stimulējošu līdzekli (oksitocīnu vai karazololu).

Ievērojot divu devu ievadīšanas protokolu, aptuveni 70–80 % dzīvnieku dzemdības sākas 20–30 stundu laikā pēc pirmās devas ievadīšanas.

Ķēvēm: luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionālu dzelteno ķermeni: ievadīt 1 ml šo veterināro zāļu dzīvniekam, kas atbilst 75 µg D-kloprostenola dzīvniekam.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgi pārsniegtas terapeitiskās devas ievadīšanas, govīm un sivēnmātēm netika konstatētas blakusparādības. Kopumā ļoti lielas pārdozēšanas gadījumā var rasties šādi simptomi: paaugstināta sirdsdarbība un elpošana, bronhokonstrikcijas, paaugstināta ķermeņa temperatūra, palielināts mīkstu fekāliju un urīna daudzums, siekalu izdalīšanās un vemšana. Tā kā nav noskaidrots īpašs antidots, pārdozēšanas gadījumā ieteicams uzsākt simptomātisku ārstēšanu. Pārdozēšana nepaātrina dzeltenā ķermeņa regresiju.

Pēc trīskārši pārsniegtas terapeitiskās devas ievadīšanas, ķēvēm tika konstatēta mērena svīšana un mīksts fekālijas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem:	gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.
	pienam:	nulle stundas.

Cūkām:	gaļai un blakusproduktiem:	1 diena.
--------	----------------------------	----------

Zirgiem:	gaļai un blakusproduktiem:	2 dienas.
	pienam:	nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QG02AD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur dekstrorotācijas kloprostenolu (D-kloprostenols), kas ir prostaglandīna F_{2α} sintētisks analogs. D-kloprostenols ir kloprostenola bioloģiski aktīva luteālā sastāvdaļa.

Šīs veterinārās zāles ir aptuveni 3,5 reizes iedarbīgākas par līdzīgiem racēmiska kloprostenola preparātiem. Šī iemesla dēļ var lietot attiecīgi zemāku devu.

Šīs veterinārās zāles ir iedarbīgākas un ir labāk panesamas par racēmisko kloprostenolu.

D-kloprostenola ievadīšana dzimumcikla luteālajā fāzē olnīcās inducē luteinizējošā hormona (LH) receptoru skaita samazināšanos, tādējādi ierosinot dzeltenā ķermeņa funkcionālo un morfoloģisko regresiju (luteolīzi), kas izraisa strauju progesterona līmeņa pazemināšanos. Hipofīzes priekšējā daiva

pastiprina folikulu stimulējošā hormona (FSH) izdalīšanu, kas stimulē folikulu nobriešanu, kam seko meklēšanās un ovulācija.

4.3. Farmakokinētiskie īpašības

Intramuskulāri ievadot 75 µg D-kloprostenola sivēnmātēm, maksimālā D-kloprostenola koncentrācija asins plazmā bija aptuveni 2 µg/l, kas konstatēta 30–80 minūtes pēc injekcijas. Aprēķināts, ka eliminācijas pusperiods $T_{1/2\beta}$ ir 3 h 10 min.

Intramuskulāri ievadot 150 µg D-kloprostenola govīm, augstākā D-kloprostenola koncentrācija asins plazmā konstatēta 90 minūtes pēc injekcijas (aptuveni 1,4 µg/l).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles ir iepildītas I tipa bezkrāsainā stikla flakonā, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 20 ml flakonu.

Kartona kastīte ar pieciem 20 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0028

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/05/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Indupart 75 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

75 µg D-kloprostenols (D kloprostenola nātrija veidā)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml

5 x 20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis), cūkas (sivēnmātes) un zirgi (ķēves).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:	gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.
	pienam:	nulle stundas.

Cūkām:	gaļai un blakusproduktiem:	1 diena.
--------	----------------------------	----------

Zirgiem:	gaļai un blakusproduktiem:	2 dienas.
	pienam:	nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel.: 00370 6161 6505

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/14/0028

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

20 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Indupart 75 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

D-kloprostenols (kā nātrija sāls) 75 µg/ml

3. MĒRĶSUGAS

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:	gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.
	pienam:	nulle stundas.

Cūkām:	gaļai un blakusproduktiem:	1 diena.
--------	----------------------------	----------

Zirgiem:	gaļai un blakusproduktiem:	2 dienas.
	pienam:	nulle stundas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

The Netherlands
Tel.: 00370 6161 6505

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Indupart 75 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. Sastāvs

Viens ml satur

Aktīvā viela:

D-kloprostenols (D-kloprostenola nātrijs veidā).....75 mikrogrami

Palīgvielas:

Hlorkrezols1,0 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis), cūkas (sivēnmātes) un zirgi (ķēves).

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

- meklēšanās ierosināšanai vai sinhronizēšanai;
- dzemdību ierosināšanai;
- olnīcu disfunkcija (paliekošais dzeltenais ķermenis, luteālā cista);
- endometrīts, piometra;
- aizkavēta dzemdes involūcija;
- aborta ierosināšanai grūsnības pirmajā pusē;
- mumificētu augļu izvadīšanai.

Cūkām:

Dzemdību ierosināšanai.

Zirgiem:

Luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionālu dzelteno ķermeni.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, ja vien nav vēlams ierosināt dzemdības vai abortu.

Neievadīt intravenozi.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu, kuņģa-zarnu trakta vai elpošanas darbības traucējumiem.

Neievadīt, lai ierosinātu dzemdības sivēnmātēm vai govīm gadījumos, kad paredzamas apgrūtinātas dzemdības mehānisku dzemdību ceļu nosprostošanos vai augļa nepareizas guļas dēļ.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām

Dzemdību un aborta ierosināšana var palielināt komplikāciju, placentas aiztures, augļa nāves un metrīta risku.

- Lai samazinātu anaerobo infekciju risku, kas varētu būt saistīts ar prostaglandīnu farmakoloģiskajām īpašībām, ir jāievēro piesardzība, lai nepieļautu injekcijas ievadīšanu kontaminētas ādas vietā. Pirms ievadīšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietu.

- Meklēšanās ierosināšanas gadījumā govīm: no 2. dienas pēc injekcijas ievadīšanas ir nepieciešama atbilstoša meklēšanās noteikšana.

- Dzemdību ierosināšana sīvēnmātēm pirms 114. grūsnības dienas var palielināt nedzīvi dzimušo sīvēnu risku un nepieciešamību pēc manuālas palīdzības dzemdību laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

D-kloprostenols, tāpat kā visi F2α prostaglandīni, var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhu spazmas un abortu.

Izvairīties no tiešas zāļu saskares ar lietotāja ādu vai gļotādām. Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvā vecumā, astmas slimniekiem un personām ar bronhu vai jebkāda cita veida elpošanas problēmām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm vai ievadīšanas laikā jālieto vienreizlietojamie gumijas cimdi.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar ādu.

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

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja rodas elpošanas grūtības, ko izraisa nejauša ieelpošana vai pašinjekcija.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Grūsnība:

Nelietot (visas grūsnības laiku vai daļu no tā), ja vien nav vēlams izraisīt dzemdības vai terapeitisku grūsnības pārtraukšanu, jo lietošana dzīvniekiem grūsnības periodā izraisa abortu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo tie kavē endogēno prostaglandīnu sintēzi.

Pēc kloprostenola lietošanas var palielināties citu oksitocīdu aktivitāte.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgi pārsniegtas terapeitiskās devas ievadīšanas, govīm un sīvēnmātēm netika konstatētas blakusparādības. Kopumā ļoti lielas pārdozēšanas gadījumā var rasties šādi simptomi: paātrināta sirdsdarbība un elpošana, bronhokonstrikcijas, paaugstināta ķermeņa temperatūra, palielināts mīkstu fekāliju un urīna daudzums, siekalu izdalīšanās un vemšana. Tā kā nav noskaidrots īpašs antidots, pārdozēšanas gadījumā ieteicams uzsākt simptomātisku ārstēšanu. Pārdozēšana nepaātrina dzeltenā ķermeņa regresiju.

Pēc trīskārši pārsniegtas terapeitiskās devas ievadīšanas, ķēvēm tika konstatēta mērena svīšana un mīksts fekālijas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi (govis):

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):
Infekcija injekcijas vietā (pietūkums, krepitācija) ¹ Placentas aizture ²

¹Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietas audos.

²Lietojot govju atnešanās ierosināšanai un atkarībā no ārstēšanas laika attiecībā pret apaugļošanās datumu

Cūkas (sivēnmātes):

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):
Uzvedības izmaiņas ¹

¹Līdzīgi tiem, kas novēroti dabiskās dzemdībās, un izzūd 1 stundas laikā

Zirgi (ķēves).

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Govīm: ievadīt 2 ml veterināro zāļu/dzīvniekam, kas atbilst 150 µg D-kloprostenola/dzīvniekam.

- Meklēšanās sinhronizācija: ievadīt veterinārās zāles divas reizes ar 11 dienu intervālu. Pēc tam divas reizes veikt mākslīgo apsēklošanu 72 un 96 stundas pēc otrās injekcijas.
- Meklēšanās ierosināšana (arī govīm, kurām ir vāja vai klusa meklēšanās): ievadīt veterinārās zāles pēc dzeltenā ķermeņa klātbūtnes konstatēšanas (cikla 6.–18. dienā); meklēšanās pazīmes parasti parādās 48–60 stundu laikā. Pēc tam veikt apsēklošanu 72–96 stundas pēc injekcijas. Ja meklēšanās pazīmju nav, veterināro zāļu ievadīšanu atkārtot 11 dienas pēc pirmās injekcijas.
- Dzemdību ierosināšana pēc 270. grūsnības dienas: ievadīt veterinārās zāles pēc grūsnības 270. dienas. Dzemdības parasti sākas 30–60 stundu laikā pēc injekcijas.
- Olnīcu disfunkcija (paliekošais dzeltenais ķermenis, luteālā cista): ja ir konstatēta dzeltenā ķermeņa klātbūtne, ievadīt veterinārās zāles un pēc tam veikt apsēklošanu pirmajā meklēšanās reizē pēc injekcijas. Ja meklēšanās pazīmes neparādās, veikt ginekoloģisko izmeklēšanu un atkārtot injekciju 11 dienas pēc pirmās zāļu ievadīšanas. Apsēklošana vienmēr jāveic 72–96 stundas pēc injekcijas.
- Endometriīts, piometra: ievadīt 1 veterināro zāļu devu. Ja nepieciešams, ārstēšanu atkārtot pēc 10 dienām.
- Aborta ierosināšanai grūsnības pirmajā pusē (līdz 150. grūsnības dienai): ievadīt veterinārās zāles grūsnības pirmajā pusē.
- Mumificēta augļa izvadīšanai: ievadīt 1 veterināro zāļu devu. Augļa izstumšanu novēro 3–4 dienu laikā pēc veterināro zāļu ievadīšanas.
- Aizkavēta dzemdes involūcija: ievadīt veterinārās zāles un, ja tiek uzskatīts par nepieciešamu, veikt vienu vai divas secīgas injekcijas ar 24 stundu intervālu.

Sivēnmātēm: ievadīt intramuskulāri 1 ml šo veterināro zāļu dzīvniekam, kas atbilst 75 µg D-kloprostenola dzīvniekam, ne ātrāk kā 114. grūsnības dienā. Atkārtot pēc 6 stundām. Alternatīvi, 20 stundas pēc sākotnējās devas ievadīšanas var arī ievadīt dzemdes muskulatūru stimulējošu līdzekli (oksitocīnu vai karazololu).

Ievērojot divu devu ievadīšanas protokolu, aptuveni 70–80 % dzīvnieku dzemdības sākas 20–30 stundu laikā pēc pirmās devas ievadīšanas.

Ķēvēm: luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionālu dzelteno ķermeni: ievadīt 1 ml šo veterināro zāļu dzīvniekam, kas atbilst 75 µg D-kloprostenola dzīvniekam.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:	gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.
	pienam:	nulle stundas.
Cūkām:	gaļai un blakusproduktiem:	1 diena.
Zirgiem:	gaļai un blakusproduktiem:	2 dienas.
	pienam:	nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 20 ml flakonu.

Kartona kastīte ar pieciem 20 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lérida
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nīderlande
Tel.: 00370 6161 6505

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija

Veterinārās zāles ir iepakotas I tipa bezkrāsainā stikla flakonā, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.