

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2977**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НЕОПРОСТ
NEOPROST

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Cloprostenol sodium 263 µg/ml (еквивалентно на 250 µg cloprostenol)

Експципенти:

Benzyl alcohol 10 mg.

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави, кози, овце, свине и кобили.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Крави, овце и кози:

- Синхронизация или предизвикване на овулация;
- Тих еструс;
- Предизвикване на раждане;
- Овариална дисфункция (перзистиращо жълто тяло, лутеални цисти);
- Поддържаща терапия при ендометрит/пиометра;
- Забавена инволюция на матката;
- Предизвикване на аборт в първата половина на бременността;
- Експулсиране на мумифицирани фетуси.

Свине:

- Предизвикване на раждане.

Кобили:

- Синхронизация или предизвикване на овулация;
- Поддържаща терапия при пиометри и ендометрити;
- Псевдобременност;
- Предизвикване на раждане;
- Предизвикване на аборт в ранна бременност (100 дни).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни животни, освен с цел да се предизвика раждане или аборт.
Да не се прилага за предизвикване на раждане при свине със съмнения за дистокия, механична обструкция или при абнормална позиция на плода.
Да не се използва при животни със сърдечно-съдови и респираторни заболявания.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Когато целта е индуциране на оплождането при свине продуктът трябва да се прилага само ако е известна точната дата на осеменяване. Прилагането на този продукт преди 113-ия ден от бременността може да доведе до раждане на нежизнеспособни прасенца, с ниска телесна маса и последващи смъртни случаи.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага дълбоко интрамускулно.
Спазвайте принципите на асептика и антисептика.
Да не се прилага интравенозно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Клопростенолът, като всички простагландини F_{2a} , може да се резорбира през кожата и да причини бронхоспазм или спонтанен аборт. Бременни жени, астматици и лица със затруднено дишане трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт или да носят защитни непромокаеми ръкавици, когато прилагат продукта.

При случайно разливане върху кожата трябва незабавно да се предприеме обилно измиване на засегнатата област със сапун и вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При поява на затруднено дишане в резултат от случайно вдишване или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Поради дълбокото интрамускулно приложение на продукта е възможно да проникнат анаеробни микроорганизми в тъканта на мястото на инжектиране и да причинят инфекция (особено при крави).

Индукцията на отелването с този продукт може да доведе до по-честа поява на остатъчна плацентата при крави.

При крави, след прилагане на ветеринарномедицинския продукт с цел предизвикване на раждане, е възможно увеличаването на случаите на задържане на плацентата.

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт при кобили са възможни прояви на повишено изпотяване и диария. Тези реакции са преходни и спонтанни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се прилага при бременни животни, освен ако не се цели прекъсване на бременността и аборт.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага Неопрост едновременно с нестероидни противовъзпалителни средства. Клопростенолът може да повиши активността на други утеротонични субстанции.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за интрамускулно приложение.

Препоръчителни дози:

Крави:

Неопрост 2 ml на крава, еквивалентно на 500 µg cloprostenol.

- Предизвикване на еструс (също и при крави със слабо или тихо разгонване):

Неопрост се прилага след установяване наличието на жълто тяло (от 6-ти до 18-ти ден от цикъла). Еструса обикновено настъпва до 48-60 часа след прилагане на продукта. Осемняване трябва да се извърши 72-96 часа след прилагане на Неопрост. Ако при животното не се появи еструс, се прилага повторно Неопрост 11 дни след първото приложение.

- Предизвикване на раждане: Неопрост се прилага след 270-ия ден от бременността. Раждането настъпва обикновено до 30-60 часа след прилагане на Неопрост.

- Синхронизация на еструса: Неопрост се прилага двукратно през интервал от 11 дни между двете дози. Изкуственото осемняване се извършва 72 до 96 часа след второто приложение.

- Дисфункция на яйчика: Неопрост се прилага след като се установи наличието на жълто тяло. Осемняване се извършва по време на първата овулация след прилагане на продукта. В случай, че не настъпи овулация се преминава към гинекологично изследване и повторно прилагане на Неопрост 11 дни след първото приложение. Осемняването се извършва 72-96 часа след прилагането на Неопрост.

- Ендометрит или пиометра: Неопрост се прилага еднократно, а при необходимост може се повтори след 10-11 дни.

- Прекъсване на бременността: Неопрост се прилага през първата половина на бременността.

- Мумифициране на плода: Неопрост се прилага еднократно. Експулсиране на плода се наблюдава 3-4 дни след прилагането на Неопрост.

- Забавена инволюция на матката: Неопрост се прилага еднократно, а при необходимост може да се приложи още един или два пъти през интервали от 24 часа.

Овце, кози:

Препоръчителната доза е 0,5 ml Неопрост на животно, еквивалентно на 125 µg cloprostenol.

Свине:

Препоръчителната доза е 1 ml Неопрост на животно, което е еквивалентно на 250 µg cloprostenol.

Предизвикване на раждане: Неопрост се прилага след 112-ия ден от бременността. Третирането се повтаря след 6 часа.

Друга възможност е прилагането на миометриални стимуланти (oxytocin или carazolol) 20 часа след прилагането на първата доза Неопрост. Ако се следва процедурата с двукратно прилагане на Неопрост, в около 70% от случаите раждането се осъществява 20-30 часа след първото приложение на Неопрост.

Кобили:

Неопрост се прилага еднократно в дози от 1-2 ml (еквивалентни на 250-500 µg cloprostenol).

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прилагане на клопростенол при крави и свине в дози, които надвишават десет пъти терапевтичната доза, не са докладвани никакви неблагоприятни реакции. При голямо предозиране при кобили е възможно да се появят симптоми като повишено изпотяване, диария и лека треска. Тези симптоми са преходни и изчезват спонтанно. Няма специфичен антидот за клопростенол, така че при предозиране се прилага симптоматична терапия.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други гинекологични продукти, простагландини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG02AD90

5.1 Фармакодинамични свойства

Начин на действие

Клопростенолът е синтетичен простагландин, структурно свързан с простагландин F_{2α} (PG F_{2α}). Когато се прилага в лутеалната фаза на цикъла на еструса, клопростенолът предизвиква функционална и морфологична регресия на жълтото тяло (лутеолиза), което води до внезапно понижаване нивата на прогестерона. Увеличеното освобождаване на фоликулостимулиращия хормон (FSH) води до узряване на фоликулите, последвано от признаци на еструс и овулация. Клопростенолът действа на гладката мускулатура на матката, като стимулира контракциите ѝ.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетичните проучвания показват много бърза резорбция на клопростенола в организма след интрамускулно прилагане. Максималната концентрация в тъканите достига 30 минути след приложението. Настъпва биотрансформация чрез окисление до основния метаболит - тетранорна киселина. Елиминирането се извършва чрез урината и фекалиите (т.е. чрез жлъчката) в приблизително същото съотношение, тъй като само малка част се екскретира с млякото (около 0,75%). Полуживотът на елиминация е около 3 часа, докато цялото количество се елиминира в рамките на 24 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol

Citric acid, monohydrate

Trisodium citrate, dihydrate

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Поради липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C, в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от тъмно стъкло (тип II), затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки по 20 ml и 50 ml.

Картонена кутия: 10 флакона от 20 ml и 50 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„ДСМ ДЕНИТРАНС“ ООД
гр. Разград 7200, обл. Разград
ул. „Неофит Рилски“ № 11
България
Телефон: +359898515976
Електронна поща: d_doseva@abv.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2977

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/02/2020.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР