

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dalmazin 75 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

d-kloprostenols 75 µg
(atbilst 79 µg d-kloprostenola nātrija sālim)

Palīgvielas:

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

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

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

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Govis:

Reprodukcijas indikācijas: meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai, dzemdību ierosināšanai.

Terapeitiskās indikācijas:

olnīcu disfunkcijas gadījumā (anestrus pēcdzemdību periodā, klusā meklēšanās, persistējošais dzeltenais ķermenis, luteālās cistas); endometrīta un piometras ārstēšanai, grūsnības pārtraukšanai (grūsnība 1. pusē); mumificēta augļa izvadīšanai, kavētas dzemdes involūcijas gadījumā, kompleksai ārstēšanai olnīcu cistu gadījumā.

Ķēves:

Reprodukcijas indikācijas: dzemdību ierosināšanai, meklēšanās ierosināšanai.

Terapeitiskās indikācijas:

olnīcu disfunkcijas gadījumā (anestrus pēcdzemdību periodā, klusā meklēšanās, persistējošais dzeltenais ķermenis, luteālās cistas), kavētas dzemdes involūcijas gadījumā, kompleksai ārstēšanai olnīcu cistu gadījumā.

Sivēnmātes:

Reprodukcijas indikācijas: dzemdību ierosināšanai.

Terapeitiskās indikācijas: olnīcu disfunkcijas gadījumā (anestrus pēcdzemdību periodā, klusā meklēšanās, persistējošais dzeltenais ķermenis, luteālās cistas).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot ķēvēm, kurām ir nopietnas elpošanas un gremošanas orgānu slimības.
Nelietot govīm, ķēvēm un sivēnmātēm, kuras tiek ārstētas ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem.
Nelietot dzemdību ierosināšanai sivēnmātēm, ja ir aizdomas par apgrūtinātām dzemdībām mehāniska aizsprostojuma dēļ vai ja paredzamas problēmas saistībā ar nepareizu augļa guļu.
Nelietot grūsnēm dzīvniekiem, kuriem nav paredzēta dzemdību vai aborta ierosināšana.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

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

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst rīkoties grūtnieces un cilvēki, kuri slimo ar bronhiālo astmu.
Šo veterināro zāļu aktīvā viela d-kloprostenols var uzsūkties caur nebojātu ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Prostaglandīni $F_{2\alpha}$ pēc inhalācijas var izraisīt bronhu gludās muskulatūras spazmas un apgrūtinātu elpošanu. Ja rodas apgrūtinātas elpošanas klīniskie simptomi, nekavējoties vēršties pēc medicīniskās palīdzības.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

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

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 lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā (zāles var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības).
Lietot gadījumos, ja terapeitiskā nolūkā nepieciešams izraisīt abortu.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kombinācijās ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo tie kavē endogēno prostaglandīnu sintēzi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Devas govīm: 2 ml (150 µg d-kloprostenola); ķēvēm un sivēnmātēm: 1 ml (75 µg d-kloprostenola).

Govīm:

-meklēšanās sinhronizācijas nolūkā, olnīcu disfunkcijas, endometrīta un piometras, kavētas dzemdes involūcijas gadījumā injekciju atkārtot pēc 11 dienām;

-meklēšanās ierosināšanai vājas vai klusās meklēšanās gadījumā – pēc dzeltenā ķermeņa noteikšanas cikla 6.-18. dienā ievadīt šīs veterinārās zāles. Meklēšanās sāksies pēc 48-60 stundām. Mākslīgo apsēklošanu veikt ar 72-96 stundu intervālu pēc pirmās ievadīšanas reizes. Gadījumā, ja meklēšanās tomēr izpaliek, ievadīt šīs veterinārās zāles atkārtoti pēc 11 dienām;

-dzemdību ierosināšanas nolūkā ievadīt šīs veterinārās zāles pēc 270. grūsnības dienas. Dzemdības sāksies 30-60 stundu laikā pēc injekcijas;

-meklēšanās sinhronizācijas nolūkā ievadīt šīs veterinārās zāles divas reizes ar 11 dienu intervālu; pēc tam veikt divas mākslīgās apsēklošanas ar 72 un 96 stundu intervālu pēc otrās šo veterināro zāļu ievadīšanas reizes;

-mumificēta augļa gadījumā, lietojot šīs veterinārās zāles, auglis no dzemdes tiks izstumts pēc 3-4 dienām;

-grūsnības pārtraukšanai ievadīt šīs veterinārās zāles ne vēlāk kā grūsnības pirmajā pusē;

-olnīcu disfunkcijas gadījumā (persistējošais dzeltenais ķermenis, olnīcu cistas): ievadīt šīs veterinārās zāles un veikt mākslīgo apsēklošanu pēc pirmo meklēšanās klīnisko simptomu noteikšanas. Gadījumā, ja meklēšanās izpaliek, veikt rūpīgu ginekoloģisko izmeklēšanu un ievadīt šīs veterinārās zāles atkārtoti 11. dienā pēc pirmās veterināro zāļu lietošanas reizes. Mākslīgo apsēklošanu veikt pēc 72 – 96 stundām;

-endometrīta un piometras ārstēšanai: nepieciešamības gadījumā veikt atkārtotu injekciju pēc 10 dienām;

-kavētas dzemdes involūcijas gadījumā: nepieciešamības gadījumā ievadīt atkārtoti 1-2 reizes ar 24 stundu intervālu;

-folikulāro cistu gadījumā: ievadīt šīs veterinārās zāles 10-14 dienas pēc gonadotropīna atbrīvotājhormona injekcijas.

Ķēvēm:

-meklēšanās ierosināšanas gadījumā, ja konstatēts dzeltenais ķermenis (progesterona tests), ievadīt šīs veterinārās zāles;

-dzemdību ierosināšanas nolūkā ievadīt šīs veterinārās zāles pēc 320. grūsnības dienas; dzemdības sāksies dažu stundu laikā;

-plānveida apsēklošanai: ievadīt šīs veterinārās zāles 2 reizes ar 14 dienu intervālu; apsēklošanu veikt divas reizes 19. un 21. dienā pēc pirmās injekcijas (arī tad, ja meklēšanās pazīmes nav izteiktas);

-ilgstoša diestrus perioda pārtraukšanai, ievadot šīs veterinārās zāles, meklēšanās sāksies 2-8 dienu laikā;

-viltus grūsnības pārtraukšanai ievadīt šīs veterinārās zāles olnīcu fizioloģisko funkciju stabilizācijas nolūkā;

-anestrus laktācijas laikā: ievadīt šīs veterinārās zāles 20-22 dienas pēc dzemdībām;

-pēc agrīnās augļa nāves dzimumfunkciju atjaunošanas nolūkā, ar progesterona testa palīdzību konstatējot dzeltenā ķermeņa esamību, ievadīt šīs veterinārās zāles un veikt apsēklošanu (aplecināšanu) pēc pirmo meklēšanās pazīmju parādīšanās.

Sivēnmātēm:

-dzemdību ierosināšanas nolūkā ievadīt intramuskulāri 1 ml šo veterināro zāļu (75 µg d-kloprostenola) ne ātrāk kā 112. grūsnības dienā; ievadīt atkārtoti pēc 6 stundām; turpmāk – 20 stundas pēc pirmās šo veterināro zāļu ievadīšanas lietot oksitocīnu vai citu dzemdes ritmisko kontrakciju stimulatoru. Saskaņā ar pētījumiem dzemdības sākas 70-80 % sivēnmāšu 20-30 stundu laikā pēc otrreizējas šo veterināro zāļu ievadīšanas.

Flakona gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

Lai novērstu anaerobās infekcijas risku, lietot šīs veterinārās zāles ievērojot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus.

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

Nav zināmi.

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, zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QG02AD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur 75µg/ml sintētisku F_{2α} prostaglandīnu d-kloprostenolu, kurš, salīdzinājumā ar racēmisko kloprostenolu, ir 3,5 reizes aktīvāks.

Lietojot d-kloprostenolu estrus luteālajā fāzē, tas izraisa funkcionālu un morfoloģisku dzeltenā ķermeņa regresiju (luteolīze), tādējādi strauji pazeminot progesterona līmeni organismā.

Folikus stimulējošā hormona (FSH) līmeņa paaugstināšanās inducē folikulu nobriešanu un tālāk meklēšanos un ovulāciju.

4.3. Farmakokinētiskie dati

Farmakokinētiskos pētījumos konstatēts, ka d-kloprostenols ātri resorbējas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Maksimālā d-kloprostenola koncentrācija asinīs tika konstatēta jau dažu minūšu laikā pēc tā ievadīšanas. d-kloprostenols no asinīm ātri difundē olnīcās un dzemdē, sasniedzot maksimālo koncentrāciju 10 – 20 minūšu laikā.

Pēc 150 µg d-kloprostenola intramuskulāras ievadīšanas govīm, maksimālā tā koncentrācija C_{max} = 1,4 µg/l tika sasniegta 90 minūšu laikā pēc aplikācijas. d-kloprostenola pussabrukšanas periods ir 1 stunda un 37 minūtes.

Sivēnmātēm maksimālā d-kloprostenola koncentrācija asinīs pēc 75 µg ievadīšanas tika sasniegta 30-80 minūšu laikā; eliminācijas periods – 3 stundas un 10 minūtes.

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: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

2 ml I tipa bezkrāsains stikla flakons.

10 ml, 20 ml un 50 ml II tipa bezkrāsains stikla flakons.

Caurspīdīgs augsta blīvuma polietilēna (ABPE) 100 ml flakons noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar fluoroplastisku plēvi un noraujamu alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Iepakojuma lielums:

1x 2 ml flakons kastītē + šļirce injekcijai.

1x 10 ml flakons kastītē.

1x 20 ml flakons kastītē.

1x 50 ml flakons kastītē.

5x 20 ml flakoni kastītē.

10x 10 ml flakoni kastītē.

15x 2 ml flakoni kastītē.

60x 2 ml flakoni kastītē.

1x 100 ml ABPE flakons kastītē.

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

FATRO S.p.A.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/NRP/01/1380

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 05/07/2001

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

06/2024

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

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte

1x 2 ml flakonam + šļirce injekcijai
1x 10 ml flakonam
1x 20 ml flakonam
1x 50 ml flakonam
5x 20 ml flakoniem
10x 10 ml flakoniem
15x 2 ml flakoniem
60x 2 ml flakoniem
1x 100 ml ABPE flakonam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dalmazin 75 µg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

d-kloprostenols 75 µg (atbilst 79 µg d-kloprostenola nātrija sālim)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 ml + šļirce injekcijai

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

5 x 20 ml

10 x 10 ml

15 x 2 ml

60 x 2 ml

4. MĒRĶSUGAS

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

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem, zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

FATRO S.p.A

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/01/1380

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ABPE flakons

100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dalmazin 75 µg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

d-kloprostenols 75 µg (atbilst 79 µg d-kloprostenola nātrija sālim).

3. MĒRĶSUGAS

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

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem, zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Stikla flakons**

2 ml, 10 ml, 20 ml un 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dalmazin

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

d-kloprostenols 75 µg/ml (atbilst 79 µg/ml d-kloprostenola nātrija sālim)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Dalmazin 75 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

d-kloprostenols 75 µg
(atbilst 79 µg d-kloprostenola nātrija sālim)

Palīgviela:

Hlorkrezols 1 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

3. Mērķsugas

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

4. Lietošanas indikācijas

Govis:

Reprodukcijas indikācijas: meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai, dzemdību ierosināšanai.

Terapeutiskās indikācijas: olnīcu disfunkcijas gadījumā (anestrus pēcdzemdību periodā, klusā meklēšanās, persistējošais dzeltenais ķermenis, luteālās cistas); endometrita un piometras ārstēšanai, grūsnības pārtraukšanai (grūsnība 1. pusē); mumificēta augļa izvadīšanai, kavētas dzemdes involūcijas gadījumā, kompleksai ārstēšanai olnīcu cistu gadījumā.

Ķēves:

Reprodukcijas indikācijas: dzemdību ierosināšanai, meklēšanās ierosināšanai.

Terapeutiskās indikācijas: olnīcu disfunkcijas gadījumā (anestrus pēcdzemdību periodā, klusā meklēšanās, persistējošais dzeltenais ķermenis, luteālās cistas), kavētas dzemdes involūcijas gadījumā, kompleksai ārstēšanai olnīcu cistu gadījumā.

Sivēnmātes:

Reprodukcijas indikācijas: dzemdību ierosināšanai;

Terapeutiskās indikācijas: olnīcu disfunkcijas gadījumā (anestrus pēcdzemdību periodā, klusā meklēšanās, persistējošais dzeltenais ķermenis, luteālās cistas).

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot ķēvēm, kurām ir nopietnas elpošanas un gremošanas orgānu slimības.
Nelietot govīm, ķēvēm un sivēnmātēm, kuras tiek ārstētas ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem.

Nelietot dzemdību ierosināšanai sivēnmātēm, ja ir aizdomas par apgrūtinātām dzemdībām mehāniska aizsprostojuma dēļ vai ja paredzamas problēmas saistībā ar nepareizu augļa guļu.
Nelietot grūsniem dzīvniekiem, kuriem nav paredzēta dzemdību vai aborta ierosināšana.

6. Īpaši brīdinājumi

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

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst rīkoties grūtnieces un cilvēki, kuri slimo ar bronhiālo astmu. Šo veterināro zāļu aktīvā viela d-kloprostenols var uzsūkties caur nebojātu ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Prostaglandīni $F_{2\alpha}$ pēc inhalācijas var izraisīt bronhu gludās muskulatūras spazmas un apgrūtinātu elpošanu. Ja rodas apgrūtinātas elpošanas klīniskie simptomi, nekavējoties vērsties pēc medicīniskās palīdzības.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības laikā (zāles var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības).

Lietot gadījumos, ja terapeitiskā nolūkā nepieciešams izraisīt abortu.

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kombinācijās ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo tie kavē endogēno prostaglandīnu sintēzi.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

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

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: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055, Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Devas: govīm 2 ml (150 µg d-kloprostenola); ķēvēm un sivēnmātēm 1 ml (75 µg d-kloprostenola).

Govīm:

-meklēšanās sinhronizācijas nolūkā, olnīcu disfunkcijas, endometrīta un piometras, kavētas dzemdes involūcijas gadījumā injekciju atkārtot pēc 11 dienām;

-meklēšanās ierosināšanai vājas vai klusās meklēšanās gadījumā – pēc dzeltenā ķermeņa noteikšanas cikla 6.-18. dienā ievadīt šīs veterinārās zāles. Meklēšanās sāksies pēc 48-60 stundām. Mākslīgo apsēklošanu veikt ar 72-96 stundu intervālu pēc pirmās ievadīšanas reizes. Gadījumā, ja meklēšanās

tomēr izpaliek, ievadīt šīs veterinārās zāles atkārtoti pēc 11 dienām;

-dzemdību ierosināšanas nolūkā ievadīt šīs veterinārās zāles pēc 270. grūsnības dienas. Dzemdības sāksies 30-60 stundu laikā pēc injekcijas;

-meklēšanās sinhronizācijas nolūkā ievadīt šīs veterinārās zāles divas reizes ar 11 dienu intervālu; pēc tam veikt divas mākslīgās apsēklošanas ar 72 un 96 stundu intervālu pēc otrās šo veterināro zāļu ievadīšanas divas reizes;

-mumificēta augļa gadījumā lietojot šīs veterinārās zāles auglis no dzemdes tiks izstumts pēc 3-4 dienām;

-grūsnības pārtraukšanai ievadīt šīs veterinārās zāles ne vēlāk kā grūsnības pirmajā pusē;

-olnīcu disfunkcijas gadījumā (persistējošais dzeltenais ķermenis, olnīcu cistas): ievadīt šīs veterinārās zāles un veikt mākslīgo apsēklošanu pēc pirmo meklēšanās klīnisko simptomu noteikšanas. Gadījumā, ja meklēšanās izpaliek, veikt rūpīgu ginekoloģisko izmeklēšanu un ievadīt šīs veterinārās zāles atkārtoti 11. dienā pēc pirmās veterināro zāļu lietošanas reizes. Mākslīgo apsēklošanu veikt pēc 72 – 96 stundām;

-endometrita un piometras ārstēšanai: nepieciešamības gadījumā veikt atkārtotu injekciju pēc 10 dienām;

-kavētas dzemdes involūcijas gadījumā: nepieciešamības gadījumā ievadīt atkārtoti 1-2 reizes ar 24 stundu intervālu;

-folikulāro cistu gadījumā ievadīt šīs veterinārās zāles 10-14 dienas pēc gonadotropīna atbrīvotājhormona injekcijas.

Kēvēm:

-meklēšanās ierosināšanas gadījumā, ja konstatēts dzeltenais ķermenis (progesterona tests), ievadīt šīs veterinārās zāles;

-dzemdību ierosināšanas nolūkā ievadīt šīs veterinārās zāles pēc 320. grūsnības dienas; dzemdības sāksies dažu stundu laikā;

-plānveida apsēklošanai: ievadīt šīs veterinārās zāles 2 reizes ar 14 dienu intervālu; apsēklošanu veikt divas reizes 19. un 21. dienā pēc pirmās injekcijas (arī tad, ja meklēšanās pazīmes nav izteiktas);

-ilgstoša diestrus perioda pārtraukšanai, ievadot šīs veterinārās zāles, meklēšanās sāksies 2-8 dienu laikā;

-viltus grūsnības pārtraukšanai ievadīt šīs veterinārās zāles olnīcu fizioloģisko funkciju stabilizācijas nolūkā;

-anestrus laktācijas laikā: ievadīt šīs veterinārās zāles 20-22 dienas pēc dzemdībām;

-pēc agrīnās augļa nāves dzimumfunkciju atjaunošanas nolūkā, ar progesterona testa palīdzību konstatējot dzeltenā ķermeņa esamību, ievadīt šīs veterinārās zāles un veikt apsēklošanu (aplecināšanu) pēc pirmo meklēšanās pazīmju parādīšanās.

Sivēnmātēm:

-dzemdību ierosināšanas nolūkā ievadīt intramuskulāri 1 ml šo veterināro zāļu (75 µg d-kloprostenola) ne ātrāk kā 112. grūsnības dienā; ievadīt atkārtoti pēc 6 stundām; turpmāk – 20 stundas pēc pirmās šo veterināro zāļu ievadīšanas lietot oksitocīnu vai citu dzemdes ritmisko kontrakciju stimulatoru. Saskaņā ar pētījumiem dzemdības sākas 70-80 % sivēnmāšu 20-30 stundu laikā pēc otrreizējas šo veterināro zāļu ievadīšanas.

Flakona gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai novērstu anaerobās infekcijas risku, lietot šīs veterinārās zāles ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem, zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes 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

V/NRP/01/1380

Iepakojuma lielumi:

1 x 2 ml flakons kastītē+ šļirce injekcijai.

1x 10 ml flakons kastītē.

1x 20 ml flakons kastītē.

1x 50 ml flakons kastītē.

5x 20 ml flakoni kastītē.

10x 10 ml flakoni kastītē.

15x 2 ml flakoni kastītē.

60x 2 ml flakoni kastītē.

1x 100 ml ABPE flakons kastītē.

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. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itālija

Vietējie pārstāvji un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Optim Vet"
Mētru iela 6,
Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430
Latvija
Mob. +371 294 065 15

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