

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

75 µg D-kloprostenooli D-naatriumkloprostenoolina

Abiaine:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Klorokresool	1.0 mg
Etanool (96%)	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Veevaba sidrunhape (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Süstelahus. Selge värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

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

3.2. Näidustused loomaliigiti

Veised:

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

Sead:

- sünnituse esilekutsumine.

Hobused:

- luteolüüsi esilekutsumine funktsioneeriva kollakehaga märadel.

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, välja arvatud juhul, kui soovitakse esile kutsuda sünnitust või aborti.
Mitte manustada intravenoosselt.
Mitte kasutada kardiovaskulaarsete, gastrointestinaalsete või respiratoorsete häiretega loomadel.
Mitte manustada sünnituse esilekutsumiseks emistele ja lehmadele, kellel kahtlustakse mehaanilisest obstruktsioonist põhjustatud düstookiat või on oodata probleeme loote ebanormaalse asendi tõttu.

3.4. Erihoiatused

Ei ole.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Sünnituse ja abordi esilekutsumine võib suurendada tüsistuste, päramiste peetuse, loote surma ning metriidi riski.

Vähendamaks 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

D-kloprostenool, nagu kõik $F2\alpha$ -prostaglandiinid, võib imenduda läbi naha ja põhjustada bronhospasmi või aborti.

Vältida otsest kokkupuudet kasutaja naha või limaskestadega. Rasedad, fertiilses eas naised, astmaatikud ja brohiaalsete või teiste hingamisprobleemidega inimesed peavad veterinaarravimi manustamisel vältima igasugust kokkupuudet või kasutama veterinaarravimi manustamisel ühekordselt kasutatavaid plastikkindaid.

Veterinaarravimit tuleb käsitseda ettevaatlikult, et vältida juhuslikku süstimist iseendale või kokkupuudet nahaga.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikust sissehingamisest või süstimisest põhjustatud hingamisraskuste korral pöörduda viivitamatult arsti poole.

Juhuslikul nahakontaktil pesta kohe seebi ja veega.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6. Kõrvaltoimed

Lehmad:

Määratlemata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):	süstekoha infektsioon (süstekoha turse, krepitatsioon) ¹ päramiste peetus ²
---	--

¹Kui anaeroobsed bakterid sisenevad süstekoha kudedesse.

²Sagedus võib suurendada, kui ravimit kasutatakse lehmadel sünnituse esilekutsumiseks ja see sõltub ravi ajast võrrelduna viljastamise kuupäevaga.

Emised:

Määratlemata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):	muutused käitumises ¹
---	----------------------------------

¹ Sarnanevad nende muutustega, mis on seotud loomuliku sünnitusega ja lõpevad tavaliselt ühe tunni jooksul.

Märad:
Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte kasutada (kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus), välja arvatud juhul, kui soovitakse kutsuda esile sünnitust või katkestada tiinust ravi otstarbel, kuna kasutamine tiinetel loomadel kutsub esile aborti.

3.8. Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Pärast kloprostenooli manustamist võib teiste sünnitust kiirendavate ainete toime tugevneda.

3.9. Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

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 vaikse innaga lehmadele): manustada veterinaararvimit 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 veterinaararvimit. 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 veterinaararvimit ja vajadusel korrata ravi üks või kaks korda järjest 24-tunnise vahega.

Emised: manustada mitte enne 114. tiinuspäeva intramuskulaarselt 1 ml veterinaararvimit 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.

3.10. Üleannustamine sümptomid (esmaabi ja 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 suurenenud 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.

3.11. Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12. Keeluajad

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.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1. ATCvet kood: QG02AD90

4.2. Farmakodünaamika

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. Hüpofüüsi eessagar suurendab folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) vabanemist, põhjustades uue folliikuli küpsemise, millele järgnevad innatunnused ja ovulatsioon.

4.3. Farmakokineetika

Pärast 75 µg D-kloprostenooli intramuskulaarset manustamist emistele oli D-kloprostenooli maksimaalne sisaldus plasmas 2 µg/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 µg/l) 90 minutit pärast süsti.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1. Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Veterinaarravim on I tüüpi värvitust klaasist viaalis, mis on suletud bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pappkarbis üks 20 ml viaal.

Pappkarbis viis 20 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1847

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.06.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).