

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Enzaprost
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/23-01/360
URBROJ: 525-09/584-23-3
FR/V/0410/001/IA/019

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023.
ODOBRNO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Enzaprost, 5 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje [BE, BG, DK, EE, FI, HR, IE, IT, LV, LT, PL, NL, NO, SE, SI, UK]

Enzaprost T, 5 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje [AT, FR, DE, PT, ES]

Cevaprost, 5 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje [EL]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Dinoprost (u obliku dinoprosttrometamola).....5 mg

Pomoćnetvari:

Benzilni alkohol (E1519).....16,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave i junice)

Svinja (krmače i nazimice)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje zbog svojih luteolitičkih učinaka u goveda i svinja.

Goveda

Luteolitički učinak VMP-a se primjenjuje za sljedeće indikacije:

1. Sinkronizacija estrusa.
2. Liječenje subestrusa (tiho gonjenje) u krava s funkcionalnim žutim tijelom koje ne pokazuju znakove estrusa.
3. Induciranje pobačaja do 120 dana graviditeta.
4. Induciranje porođaja.
5. Kao pomoć u liječenju kroničnog metritisa i piometre u krava s funkcionalnim ili perzistirajućim žutim tijelom.

Svinje

1. Induciranje porođaja nakon 111 dana graviditeta.
2. Primjena nakon porođaja: skraćivanje razdoblja od odbića do gonjenja (WOI) i od odbića do oplodnje (WFSI) kod krmača s puerperalnim poremećajima, kao što je metritis, u uzgojima s problemima u rasplodivanju.

Enzaprost
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/23-01/360
URBROJ: 525-09/584-23-3
FR/V/0410/001/IA/019

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023.
ODOBRENO

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u životinja koje boluju od akutnih ili subakutnih poremećaja krvožilnog sustava te poremećaja želučano-crijevnog i dišnog sustava.

VMP se ne smije primjenjivati gravidnim životinjama, osim u slučajevima kada se želi inducirati porođaj ili prekinuti graviditet.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

VMP nije učinkovit ukoliko se primjenjuje 5 dana nakon ovulacije.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Postoje izvješća da lokalne bakterijske infekcije, koje se javljaju na mjestu primjene VMP-a, mogu postati sustavne. Stoga, ako se zamijeti infekcija odmah treba provesti intenzivno liječenje antibioticima, koji prije svega djeluju protiv infekcija klostridijama. Prilikom primjene VMP-a treba se strogo pridržavati pravila asepsa kako bi se smanjila mogućnost nastanka bakterijskih infekcija.

VMP se ne smije primjenjivati u venu.

Induciranje porođaja ili pobačaja prilikom korištenja vanjskih tvari može povećati rizik od distocije, smrti ploda, zaostajanja posteljice i/ili metritisa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Analoge prostaglandina- $F_{2\alpha}$ (PG- $F_{2\alpha}$) treba oprezno primjenjivati jer se mogu apsorbirati kroz kožu te ljudi uzrokovati sužavanje dišnih putova ili pobačaj.

Prilikom rukovanja s VMP-om treba izbjegavati kontakt s kožom ili nehotično samoinjiciranje.

U slučaju kontakta s očima ili kožom, izložene dijelove treba odmah isprati čistom vodom.

Prilikom primjene VMP-a treba nositi nepropusne rukavice kako bi se izbjegao kontakt s kožom.

Nehotično samoinjiciranje može biti opasno za trudnice, žene koje planiraju trudnoću ili za žene u kojih status trudnoće nije poznat, osobe koje boluju od astme te osobe s drugim bolestima dišnih putova.

Osobe koje boluju od astme i osobe s drugim bolestima dišnih putova trebaju oprezno rukovati s VMP-om kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje i kontakt s kožom.

Trudnice, žene u reproduktivnoj dobi, osobe koje boluju od astme te osobe s drugim bolestima dišnih putova ne bi trebale primjenjivati ovaj VMP ili trebaju prilikom primjene VMP-a nositi jednokratne plastične rukavice.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Goveda

Vrlo rijetko nakon primjene VMP-a zabilježena je povišena rektalna temperatura (hipertermija).

Međutim, navedena nuspojava je prolazna te ne uzrokuje štetne učinke u životinja. U nekim je slučajevima zabilježeno prolazno pojačano slinjenje.

Nuspojave obično nestaju unutar jednog sata nakon primjene VMP-a.

Ukoliko se VMP koristi za induciranje porođaja u goveda, ovisno o vremenu primjene VMP-a, može se češće javiti zaostajanje posteljice.

Svinje

Povremeno se nakon primjene VMP-a gravidnim krmačama i nazimicama mogu javiti prolazne nuspojave kao što su povišena temperatura, znakovi bolnosti na mjestu primjene VMP-a, ubrzano disanje, pojačano slinjenje, učestalo defeciranje i mokrenje, crvenilo kože, blagi poremećaji u

kretanju, grčevi trbušnih mišića te povraćanje. Navedeni znakovi nalikuju pripremi za normalan porodaj, ali su po tijeku brži. Ovi se znakovi najčešće javljaju 10 minuta nakon primjene VMP-a, a povuku se unutar 3 sata nakon primjene VMP-a.

Priprema mjesta za porodaj 5 do 10 minuta nakon primjene VMP-a je uobičajeno ponašanje u krmača držanih u oboru ili na paši.

U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene VMP-a zabilježene su anafilaktičke reakcije, hiperaktivnost (uznemirenost – češanje leđa, lupanje, trljanje i glodanje ograde obora) te svrbež.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Prije primjene VMP-a treba obaviti ginekološki pregled kako bi se isključio graviditet s obzirom da VMP može uzrokovati pobačaj ili inducirati porodaj kada je primijenjen u preporučenoj dozi.

U gravidnih životinja nakon primjene VMP-a postoji mala mogućnost rupture maternice, posebice ako nije došlo do dilatacije cerviksa.

Ukoliko se u krmača inducira porodaj više od 72 sata prije očekivanog termina prasnjenja, može se javiti smanjena vitalnost rođene prasadi.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Budući da nesteroidni protuupalni lijekovi mogu spriječiti sintezu endogenog prostaglandina, istodobna primjena tih spojeva s VMP-om može smanjiti luteolitičke učinke.

Budući da oksitocini potiču proizvodnju prostaglandina, istovremena primjena tih spojeva s VMP-om može pojačati luteolitičke učinke.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u mišić.

Prilikom primjene VMP-a treba se strogo pridržavati pravila asepse. Prilikom primjene VMP-a treba koristiti sterilne igle i štrcaljke, a VMP primijeniti na mjestu gdje je koža čista i suha. Treba izbjegavati primjenu VMP-a na mokrim i nečistim mjestima na koži.

Goveda

1. Sinkronizacija estrusa:

Osnovna doza je 25 mg dinoprost (u obliku dinoprosttrometamola), odnosno 5 mL VMP-a/životinji. Ukoliko je potrebno, primjena VMP-a može se ponoviti nakon 11 (10 - 12) dana.

Životinje liječene tijekom diestrusa će normalno ući u estrus i imati ovulaciju unutar 2 - 4 dana nakon primjene VMP-a.

Nakon primjene VMP-a životinje se mogu oploditi prirodnim putem, umjetnom oplodnjom nakon utvrđivanja znakova estrusa ili umjetnim osjemenjivanjem prema unaprijed određenom vremenskom intervalu (obično se preporučuje 72 i 96 sati nakon druge primjene VMP-a).

2. Liječenje subestrusa (tiho gonjenje) u krava s funkcionalnim žutim tijelom koje ne pokazuju znakove estrusa:

Osnovna doza je 25 mg dinoprost (u obliku dinoprosttrometamola), odnosno 5 mL VMP-a/životinji. Ukoliko je potrebno, primjena VMP-a može se ponoviti nakon 11 (10 - 12) dana.

3. Induciranje pobačaja do 120 dana graviditeta:

Osnovna doza je 25 mg dinoprost (u obliku dinoprosttrometamola), odnosno 5 mL VMP-a/po životinji.

VMP se zbog svog luteolitičkog učinka može koristiti za induciranje pobačaja u krava do 120 dana graviditeta.

4. Induciranje porođaja:

Osnovna doza je 25 mg dinoprost (u obliku dinoprosttrometamola), odnosno 5 mL VMP-a/životinji, koja se primjenjuje na 270. dan ili nakon 270 dana graviditeta.

Razmak između primjene VMP-a i porođaja je 1 - 8 dana (u prosjeku 3 dana).

5. Kao pomoć u liječenju kroničnog metritisa i piometre u krava s prisutnim funkcionalnim ili perzistirajućim žutim tijelom:

Osnovna doza je 25 mg dinoprost (u obliku dinoprosttrometamola), odnosno 5 mL VMP-a/ životinji.

Ukoliko je potrebno, primjena VMP-a može se ponoviti nakon 11 (10 - 12) dana.

Svinje

Kako bi se prilikom liječenja velikog broja životinja izbjeglo prekomjerno probadanje čepa, preporučuje se za bočice veličine 50 mL koristiti višedoznu štrcaljku s posebnom iglom za izvlačenje (engl. *draw-off needle*).

1. Induciranje porođaja nakon 111 dana graviditeta:

Osnovna doza je 10 mg dinoprost (u obliku dinoprosttrometamola), odnosno 2 mL VMP-a/životinji, koja se primjenjuje unutar 3 dana od očekivanog porođaja.

Odgovor na liječenje od strane svake pojedinačne životinje varira unutar raspona 24-36 sati od primjene VMP-a do porođaja, što se može koristiti za kontrolu termina prasnja u krmača i nazimica tijekom kasne faze graviditeta. Primjena VMP-a 3 dana prije predviđenog termina prasnja može uzrokovati smanjenu vitalnost rođene prasadi.

2. Primjena nakon porođaja:

Osnovna doza je 10 mg dinoprost (u obliku dinoprosttrometamola), odnosno 2 mL VMP-a/životinji, koja se primjenjuje 24 - 36 sati nakon porođaja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doze 5 - 10 puta veće od preporučene u krava i junica može se javiti povišena rektalna temperatura te blaga prolazna tahikardija.

4.11 Karencija(e)

Govedo:

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

Mlijeko: nula dana.

Svinja:

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: prostaglandini.

ATCvet kod: QG02AD01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Dinoprost (u obliku dinoprost trometamola) iskazuje luteolitičko djelovanje, tj. potiče razgradnju žutog tijela u većine vrsta sisavaca te pojavu estrusa i ovulacije u ženki s normalnim spolnim ciklusom. Primjena dinoprosta inducira pobačaj ili porođaj u goveda i svinja. Osim luteolitičkog poznati su i drugi učinci dinoprosta, koji se razlikuju ovisno o životinjskoj vrsti, kao što su povećanje krvnog tlaka i sužavanje dušnica te poticanje kontrakcija glatkih mišićnih vlakana.

5.2 Farmakokinetički podatci

Dinoprost (ili PG-F2 α) se u svih vrsta životinja brzo apsorbira s mjesta primjene. Najveće koncentracije (C_{max}) glavnog metabolita PGF2 α , tj. 13,14-dihidro-15-keto-prostaglandina F2 α (PGFM) u plazmi goveda iznose približno 15 μ g/L, a u plazmi svinja 382 μ g/L te su utvrđene 19 min nakon primjene VMP-a u goveda i 10 min nakon primjene VMP-a u svinja.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol (E1519)
Natrijev hidroksid (E524) (za korekciju pH)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju za bočice s 5 mL: 2 godine.
Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju za bočice s 10,30 i 50 mL: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 14 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.
Poslije prvog otvaranja VMP treba čuvati pri temperaturi do 25°C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Sastav primarnog pakovanja:

Bočice izrađene od bezbojnog stakla tipa I
Klorbutil-gumeni čep crvene boje
Aluminijska kapica

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 5 mL
Kartonska kutija koja sadržava 5 bočica s 10 mL
Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 30 mL
Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 50 mL

Enzaprost
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/23-01/360
URBROJ: 525-09/584-23-3
FR/V/0410/001/IA/019

Ministarstvo poljoprivrede
svibanj 2023.
ODOBRENO

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/153

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

10. svibnja 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23. svibnja 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.