

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dalmazin, 0,075 mg/ml, injekcinis tirpalas karvėms, kiaulėms ir kumelėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

d-kloprostenolio 0,075 mg (atitinka d-kloprostenolio natrio druskos 0,079 mg);

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
chlorkrezolis	1 mg
etanolis 96%	
citrinų rūgštis	
natrio hidroksidas	
injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis tirpalas, be matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Karvės, kiaulės, kumelės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms:

Reprodukcijos indikacijos: rujai sukelti ir sinchronizuoti, atsivedimui sukelti.

Terapinės indikacijos: kiaušidžių disfunkcijai dėl geltonkūnio (neruojant po atsivedimo, esant nežymiai rujai („tyli“ ruja) nereguliariam ciklui ir ciklui be ovuliacijos, persistuojančiam geltonkūniui, geltonkūnio esant mumifikuotam vaisiui, užsitęsusi subinvoliucijai, endometritu ir piometra, metropatija po nutraukti (pirmoje vaikingumo pusėje), terapijai (10–14 dienų po ar žmogaus chorioninio gonadotropino naudojimo).

Kumelėms:

Reprodukcijos indikacijos: rujai ar atsivedimui sukelti, planuojant sėklinimą, tariamam kumelingumui nutraukti, anksti žuvus vaisiui.

Kiaulėms:

Reprodukcijos indikacijos: atsivedimui sukelti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima skirti vaikingoms patelėms, jei nenorima sukelti išsimetimo ar atsivedimo. Nors nėra tikslių duomenų, tačiau nepatariama veterinarinio vaisto naudoti kumelėms, sergančioms sunkiomis kvėpavimo takų ir virškinimo trakto ligomis.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinį vaistą reikia naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali būti absorbuojamas per odą.

Nėščioms moterims ir asmenims, sergantiems astma ar bronchų ligomis, patartina veterinarinį vaistą naudoti apdairiai.

Veterinariniam vaistui patekus ant odos, nedelsiant būtina plauti vandeniu su muilu.

F2α prostaglandinai žmonėms gali sukelti bronchų spazmus, todėl atsitiktinai veterinarinio vaisto įkvėpus ar įsišvirkštus ir pasunkėjus kvėpavimui, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Karvėms, kiaulėms ir kumelėms:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamą kontaktinę informaciją žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Neskirti vaikingoms patelėms.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti gyvūnams, gydomiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, nes slopinama endogeninių prostaglandinų sintezė.

Naudojant kloprostenolį, gali padidėti kitų atsivedimą skatinančių medžiagų aktyvumas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Karvėms:

Reikia švirkšti 2 ml veterinarinio vaisto (0,15 mg kloprostenolio):

- rujai sukelti (taip pat karvėms su neryškia ar „tylia“ ruja) veterinarinis vaistas skiriamas, nustačius geltonkūnį (6–18-tą ciklo dieną). Ruja paprastai prasideda po 48–60 val. Sėklinti reikia po 72–96 val. po sušvirkštimo. Jei karvė neruoja, pakartotinai galima naudoti praėjus 11 dienų po pirmojo švirkštimo;
- veršiavimuisi skatinti veterinarinį vaistą reikia naudoti po 270-tos veršingumo dienos. Veršiavimasis turi prasidėti praėjus 30–60 val. po gydymo;
- rujai sinchronizuoti veterinarinį vaistą reikia švirkšti 2 kartus kas 11 dienų. Sėklinti – praėjus 72 ir 96 val. po antros injekcijos;
- sutrikus kiaušidžių funkcijoms – nustačius geltonkūnį, reikia skirti veterinarinį vaistą, o sėklinti – pirmos rujanai metu po gydymo. Jei karvė neruoja, reikia atlikti pakartotinį ginekologinį tyrimą ir veterinarinį vaistą pakartotinai švirkšti praėjus 11 d. po pirmos injekcijos. Sėklinti – praėjus 72–96 val.;
- karvei, sergančiai endometritu ar piometra, gydyti reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę. Prireikus pakartotinai galima gydyti po 10 d. Sėklinti – praėjus 72–96 val. po sušvirkštimo;
- išsimetimui sukelti veterinarinį vaistą reikia skirti pirmoje veršingumo pusėje;
- mumifikuotam vaisiui šalinti reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę. Vaisius pašalinamas po 3–4 dienų;
- karvei, sergančiai metropatija po atsivedimo, užsitęsęs gimdos subinvoliucijai, reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę, o prireikus pakartotinai švirkšti 1 ar 2 kartus po 1 ml vaisto kas 24 val.;
- kombinuotai terapijai, esant folikulinėms cistoms, veterinarinį vaistą reikia skirti praėjus 10–14 d. po gydymo gonadotropinę atpalaiduojančiu hormonu ar žmogaus chorioniniu gonadotropinu, jei nustatoma teigiama kiaušidžių reakcija.

Kiaulėms:

Reikia švirkšti 1 ml veterinarinio vaisto (0,075 mg kloprostenolio):

- paršiavimuisi skatinti veterinarinį vaistą reikia naudoti praėjus 112 paršingumo dienų. Apie 70 % atvejų paršiavimasis prasideda praėjus 19–30 val. po gydymo.

Kumelėms:

Reikia švirkšti 1 ml veterinarinio vaisto (0,075 mg kloprostenolio):

- rujai sukelti veterinarinis vaistas skiriamas, nustačius geltonkūnį (atlikus progesterono testą);
- kumeliavimuisi sukelti veterinarinį vaistą reikia skirti po 320-tos kumelingumo dienos. Kumeliavimasis dažniausiai prasideda po kelių valandų;
- planuojant sėklinimą, veterinarinį vaistą reikia skirti 2 kartus kas 14 d. Sėklinti – 19 ir 21 dieną po pirmosios injekcijos, net nesant išoriniams rujanai požymiams;
- užsitęsęs tarprujo (dioestrus) laikui, rujai sukelti skiriamas veterinarinis vaistas. Kumelės suruoja 2–8 dieną, o ovuliacija įvyksta 8–10 dieną po injekcijos;
- tariamam kumelingumui nutraukti ir normalioms kiaušidžių funkcijoms atstatyti gali būti naudojamas veterinarinis vaistas;
- nesant rujanai (anoestrus) laktacijos metu veterinarinį vaistą reikia skirti 20–22 dieną po atsivedimo, po to nustatant ciklo aktyvumą (rują ir ovuliaciją);
- anksti žuvus vaisiui, veterinarinį vaistą reikia skirti, nustačius geltonkūnį (atlikus progesterono testą). Sėklinti – pradėjus rujoti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Veterinarinį vaistą karvėms ir paršavedėms perdozavus dešimt kartų, jokių šalutinių poveikių nepasireiškė. Specifinio priešnuodžio nėra, perdozavus reikia gydyti simptomiškai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijienai, arklienai, kiaulienai - 24 val.

Pienui - 12 val.

Negalima naudoti mėšai auginamoms kumelėms.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QG02AD90

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga yra kloprostenolio dešinysis (dekstrorotacinis) enantiomeras. Dekstrorotacinis kloprostenolis yra sintetinis prostaglandino F2 α analogas. Tai biologiškai aktyvus, liuteolitinis kloprostenolio darinys. Veterinarinis vaistas veikia 3,5 karto geriau nei panašūs kloprostenolio racematai. Veterinarinis vaistas efektyvesnis ir geriau toleruojamas nei raceminis (d-izomerų ir l-izomerų mišinys) kloprostenolis, todėl gali būti naudojamas mažesnėmis dozėmis. Liuteininės fazės metu veterinarinis vaistas mažina liuteinizuojamojo hormono (LH) receptorių skaičių kiaušidėse, todėl greitai regresuoja geltonkūnis ir staiga sumažėja progesterono kiekis. Kankorėžinės liaukos priekinėje skiltyje suaktyvėja folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) sintezę. Tai skatina naujų folikulų brendimą, sukelia rują ir ovuliaciją.

4.3. Farmakokinetika

Tiriant žiurkes, nustatytas didesnis d-kloprostenolio pasiskirstymas ir greitesnė eliminacija nei raceminio kloprostenolio. Sušvirkštus veterinarinį vaistą žiurkėms į raumenis, didžiausias d-kloprostenolio kiekis kraujo plazmoje nustatomas po 5 min. Ši vertė sumažėja iki nulio maždaug po 12 val. Kepenyse didžiausią koncentraciją galima nustatyti po 10–20 min. D-kloprostenolio eliminacijos pusperiodis yra 5,7 val., o raceminio kloprostenolio – 9,4 val. Didžiausia sušvirkšto veterinarinio vaisto koncentracija inkstuose susidaro praėjus 5 min, o po 45 min jo kiekis būna mažiausias. Kiaušidėse vaisto didžiausia koncentracija susidaro po 5–6 val. Lyginant su raceminiu kloprostenoliu, d- kloprostenolio koncentracija kiaušidėse pirmąsias 20 min yra 4–5 kartus didesnė. D-kloprostenolio kiekis gimdoje būna 2–5 kartus didesnis nei raceminio kloprostenolio. Didžiausia sušvirkšto vaisto koncentracija raumenyse (injekcijos vietoje) nustatyta per pirmąsias 5 min. Didesnė koncentracija nustatyta ir kitos pusės analogiškuose raumenyse. Praėjus 45–60 min, koncentracija greitai sumažėja. Po 2–6 val. tuose pačiuose raumenyse vaisto koncentracija vėl padidėja. Didžiausia sušvirkšto d-kloprostenolio koncentracija galvijų kraujo serume susidaro praėjus 90 min (1 337,9 $\pm$ 123,75 pg/ml) ir vėliau ji mažėja. Nedidelė kloprostenolio koncentracija išlieka 24 val. Eliminacijos konstanta yra Ke=0,428 val., eliminacijos pusperiodis – 1 val. 37 min. Didžiausia sušvirkšto veterinarinio vaisto koncentracija kiaušulių kraujo serume susidaro praėjus 10– 80 min. Po 290–330 min ji sumažėja iki pradinio lygio. Eliminacijos pusperiodis yra 192,03 $\pm$ 23,5 min, eliminacijos konstanta – 0,003 z7 $\pm$ 0,000 5.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvis I tipo stiklo buteliukas (2 ml), bespalviai II tipo stikliniai buteliukai (10 ml, 20 ml ir 50 ml) ir skaidri didelio tankio polietileno (DTPE) talpyklė (100 ml), uždaromi I tipo chlorobutilo gumos kamščiu, padengtu fluoroplastine plėvele ir apgaubtu aliumininiu nuplėšiamu gaubteliu, kartoninėje dėžutėje.

Pakuotės dydžiai:

Dėžutė su 15 buteliukų po 2 ml
Dėžutė su 60 buteliukų po 2 ml
Dėžutė su 1 buteliuku po 10 ml
Dėžutė su 1 buteliuku po 20 ml
Dėžutė su 5 buteliukais po 20 ml
Dėžutė su 1 buteliuku po 50 ml
Dėžutė su 1 DTPE talpykle su 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

1 buteliukas po 20 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1292/001
5 buteliukai po 20 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1292/002
1 buteliukas po 10 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1292/003
15 buteliukų po 2 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1292/004
60 buteliukų po 2 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1292/005
1 buteliukas po 50 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1292/006
1 DTPE talpyklė su 100 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1292/007

8. REGISTRAVIMO DATA

2001-07-09

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-02-23

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A.ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

Dėžutė su 15 buteliukų po 2 ml
Dėžutė su 60 buteliukų po 2 ml
Dėžutė su 1 buteliuku po 10 ml
Dėžutė su 1 buteliuku po 20 ml
Dėžutė su 5 buteliukais po 20 ml
Dėžutė su 1 buteliuku po 50 ml
Dėžutė su 1 DTPE talpykle su 100 ml.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dalmazin 0,075 mg/ml, injekcinis tirpalas karvėms, kiaulėms ir kumelėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra: d-kloprostenolio 0,075 mg (atitinka d-kloprostenolio natrio druskos 0,079 mg).

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 20 ml
5 x 20 ml
1 x 10 ml
15 x 2 ml
60 x 2 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Karvės, kiaulės, kumelės.

5. INDIKACIJA (-OS)

Karvių rujai sukelti ir sinchronizuoti, kumelių rujai sukelti, karvių, kiaulių ir kumelių atsivedimui sukelti; gydyti esant kiaušidžių disfunkcijai dėl geltonkūnio (neruojant po atsivedimo, esant nežymiai rujai („tyli“ ruja), nereguliariam ciklui ir ciklui be ovuliacijos, persistuojančiam geltonkūniui, geltonkūnio cistoms), esant mumifikuotam vaisiui, užsitęsusi subinvoliucijai, sergant endometritu ir piometra, metropatija po atsivedimo, vaikingumui nutraukti (pirmoje vaikingumo pusėje), kombinuotai folikulinių cistų terapijai (10–14 dienų po gonadotropiną atpalaiduojančiojo hormono ar žmogaus chorioninio gonadotropino naudojimo).

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
Skerdienai - 24 val.
Pienui - 12 val.
Negalima naudoti mėsai auginamoms kumelėms.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 d.

Sunaudoti iki _____

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1292/001

LT/2/01/1292/002

LT/2/01/1292/003

LT/2/01/1292/004

LT/2/01/1292/005

LT/2/01/1292/006

LT/2/01/1292/007

15. SERIJOS NUMERIS

Lot (numeris)

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml DTPE talpyklė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dalmazin 0,075 mg/ml, injekcinis tirpalas karvėms, kiaulėms ir kumelėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra: d-kloprostenolio 0,075 mg (atitinka d-kloprostenolio natrio druskos 0,079 mg).

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Karvės, kiaulės, kumelės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai - 24 val.

Pienui - 12 val.

Negalima naudoti mėsai auginamoms kumelėms.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 d.

Sunaudoti iki _____

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot (numeris)

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKAS**

2 ml
10 ml
20 ml
50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dalmazin

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

d-kloprostenolio 0,075 mg/ml (atitinka d-kloprostenolio natrio druskos 0,079 mg/ml)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot (numeris)

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 d.

Sunaudoti iki _____

B.PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dalmazin 0,075 mg/ml, injekcinis tirpalas karvėms, kiaulėms ir kumelėms

2. Sudėtis

1 ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

d-kloprostenolio 0,075 mg (atitinka d-kloprostenolio natrio druskos 0,079 mg);

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

chlorkrezolio 1 mg.

Skaidrus, bespalvis tirpalas, be matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Karvės, kiaulės, kumelės.

4. Naudojimo indikacijos

Karvėms:

Reprodukcijos indikacijos: rujai sukelti ir sinchronizuoti, atsivedimui sukelti.

Terapinės indikacijos: kiaušidžių disfunkcijai dėl geltonkūnio (neruojant po atsivedimo, esant nežymiai rujai („tyli“ ruja) nereguliariam ciklui ir ciklui be ovuliacijos, persistuojančiam geltonkūniui, geltonkūnio esant mumifikuotam vaisiui, užsitęsusi subinvoliucijai, cistoms), endometritu ir piometra, metropatija po sergant nutraukti (pirmoje vaikingumo pusėje), atsivedimo, vaikingumui terapijai (10–14 dienų po kombinuotai folikulinių cistų ar žmogaus chorioninio gonadotropiną atpalaiduojančiojo hormono gonadotropino naudojimo).

Kumelėms:

Reprodukcijos indikacijos: rujai ar atsivedimui sukelti, planuojant sėklinimą, tariamam kumelingumui nutraukti, anksti žuvus vaisiui.

Kiaulėms:

Reprodukcijos indikacijos: atsivedimui sukelti.

5. Kontraindikacijos

Negalima skirti vaikingoms patelėms, jei nenorima sukelti išsimetimo ar atsivedimo.

Nors nėra tikslių duomenų, tačiau nepatariama veterinarinio vaisto naudoti kumelėms, sergančioms sunkiomis kvėpavimo takų ir virškinimo trakto ligomis.

6. Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinį vaistą reikia naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali būti absorbuojamas per odą.

Nėščioms moterims ir asmenims, sergantiems astma ar bronchų ligomis, patartina veterinarinį vaistą naudoti apdairiai.

Veterinariniam vaistui patekus ant odos, nedelsiant būtina plauti vandeniu su muilu.

F2α prostaglandinai žmonėms gali sukelti bronchų spazmus, todėl atsitiktinai veterinarinio vaisto įkvėpus ar įsišvirkštus ir pasunkėjus kvėpavimui, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Neskirti vaikingoms patelėms.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti gyvūnams, gydomiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, nes slopinama endogeninių prostaglandinų sintezė.

Naudojant kloprostenolį, gali padidėti kitų atsivedimą skatinančių medžiagų aktyvumas.

Perdozavimas

Veterinarinį vaistą karvėms ir paršavedėms perdozavus dešimt kartų, jokių šalutinių poveikių nepasireiškė. Specifinio priešnuodžio nėra, perdozavus reikia gydyti simptomiškai.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Karvėms, kiaulėms ir kumelėms:

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą valstybinei maisto ir veterinarijos inspekcijai (<https://vmvt.lt/>).

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Karvėms:

Reikia švirkšti 2 ml veterinarinio vaisto (0,15 mg kloprostenolio):

- rujai sukelti (taip pat karvėms su neryškia ar „tylia“ ruja) veterinarinis vaistas skiriamas, nustačius geltonkūnį (6–18-tą ciklo dieną). Ruja paprastai prasideda po 48–60 val. Sėklinti reikia po 72–96 val. po sušvirkštimo. Jei karvė neruoja, pakartotinai galima naudoti praėjus 11 dienų po pirmojo švirkštimo;
- veršiavimuisi skatinti veterinarinį vaistą reikia naudoti po 270-tos veršingumo dienos. Veršiavimasis turi prasidėti praėjus 30–60 val. po gydymo;
- rujai sinchronizuoti veterinarinį vaistą reikia švirkšti 2 kartus kas 11 dienų. Sėklinti – praėjus 72 ir 96 val. po antros injekcijos;
- sutrikus kiaušidžių funkcijoms – nustačius geltonkūnį, reikia skirti veterinarinį vaistą, o sėklinti – pirmos rujos metu po gydymo. Jei karvė neruoja, reikia atlikti pakartotinį ginekologinį tyrimą ir veterinarinį vaistą pakartotinai švirkšti praėjus 11 d. po pirmos injekcijos. Sėklinti – praėjus 72–96 val.;
- karvei, sergančiai endometritu ar piometra, gydyti reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę. Prireikus pakartotinai galima gydyti po 10 d. Sėklinti – praėjus 72–96 val. po sušvirkštimo;
- išsimetimui sukelti veterinarinį vaistą reikia skirti pirmoje veršingumo pusėje;
- mumifikuotam vaisiui šalinti reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę. Vaisius pašalinamas po 3–4 dienų;
- karvei, sergančiai metropatija po atsivedimo, užsitęsęs gimdos subinvoliucijai, reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę, o prireikus pakartotinai švirkšti 1 ar 2 kartus po 1 ml vaisto kas 24 val.;
- kombinuotai terapijai, esant folikulinėms cistoms, veterinarinį vaistą reikia skirti praėjus 10–14 d. po gydymo gonadotropiną atpalaiduojančiu hormonu ar žmogaus chorioniniu gonadotropinu, jei nustatoma teigiama kiaušidžių reakcija.

Kiaulėms:

Reikia švirkšti 1 ml veterinarinio vaisto (0,075 mg kloprostenolio):

- paršiavimuisi skatinti veterinarinį vaistą reikia naudoti praėjus 112 paršingumo dienų. Apie 70 % atvejų paršiavimasis prasideda praėjus 19–30 val. po gydymo.

Kumelėms:

Reikia švirkšti 1 ml veterinarinio vaisto (0,075 mg kloprostenolio):

- rujai sukelti veterinarinis vaistas skiriamas, nustačius geltonkūnį (atlikus progesterono testą);
- kumeliavimuisi sukelti veterinarinį vaistą reikia skirti po 320-tos kumelingumo dienos. Kumeliavimasis dažniausiai prasideda po kelių valandų;
- planuojant sėklinimą, veterinarinį vaistą reikia skirti 2 kartus kas 14 d. Sėklinti – 19 ir 21 dieną po pirmosios injekcijos, net nesant išoriniams rujos požymiams;
- užsitęsęs tarpujo (dioestrus) laikui, rujai sukelti skiriamas veterinarinis vaistas. Kumelės suruoja 2–8 dieną, o ovuliacija įvyksta 8–10 dieną po injekcijos;
- tariamam kumelingumui nutraukti ir normalioms kiaušidžių funkcijoms atstatyti gali būti naudojamas veterinarinis vaistas;
- nesant rujos (anoestrus) laktacijos metu veterinarinį vaistą reikia skirti 20–22 dieną po atsivedimo, po to nustatant ciklo aktyvumą (rują ir ovuliaciją);
- anksti žuvus vaisiui, veterinarinį vaistą reikia skirti, nustačius geltonkūnį (atlikus progesterono testą). Sėklinti – pradėjus rujoti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Neskirti vaikingoms patelėms.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Nenaudoti gyvūnams, gydomiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, nes slopinama endogeninių prostaglandinų sintezė.

Naudojant kloprostenolį, gali padidėti kitų atsivedimą skatinančių medžiagų aktyvumas. Veterinarinį

vaistą karvėms ir paršavedėms perdozavus dešimt kartų, jokių šalutinių poveikių nepasireiškė. Specifinio priešnuodžio nėra, perdozavus reikia gydyti simptomiškai.

10. Išlauka

Išlauka:

Skerdienai - 24 val.

Pienui - 12 val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „EXP“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-02-23

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italija

Vietinis atstovas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Lietuva

E. Skuodžio firma Egusis

Varnių g. 26-7

LT-48386, Kaunas

+37068531430

egusis@outlook.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: prostaglandinai. ATCvet kodas: QG02AD90.

Veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga yra kloprostenolio dešinysis (dekstrorotacinis) enantiomeras. Dekstrorotacinis kloprostenolis yra sintetinis prostaglandino F_{2α} analogas. Tai biologiškai aktyvus, liuteolitinis kloprostenolio darinys. Veterinarinis vaistas veikia 3,5 karto geriau nei panašūs kloprostenolio racematai. Veterinarinis vaistas efektyvesnis ir geriau toleruojamas nei raceminis (d-izomerų ir l-izomerų mišinys) kloprostenolis, todėl gali būti naudojamas mažesnėmis dozėmis.

Liuteininės fazės metu veterinarinis vaistas mažina liuteinizuojamojo hormono (LH) receptorių skaičių kiaušidėse, todėl greitai regresuoja geltonkūnis ir staiga sumažėja progesterono kiekis. Kankorėžinės liaukos priekinėje skiltyje suaktyvėja folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) sintezę. Tai skatina naujų folikulų brendimą, sukelia rują ir ovuliaciją.

Tiriant žiurkes, nustatytas didesnis d-kloprostenolio pasiskirstymas ir greitesnė eliminacija nei raceminio kloprostenolio. Sušvirkštus veterinarinį vaistą žiurkėms į raumenis, didžiausias d-kloprostenolio kiekis kraujo plazmoje nustatomas po 5 min. Ši vertė sumažėja iki nulio maždaug po 12 val. Kepenyse didžiausią koncentraciją galima nustatyti po 10–20 min. D-kloprostenolio eliminacijos pusperiodis yra 5,7 val., o raceminio kloprostenolio – 9,4 val. Didžiausia sušvirkšto veterinarinio vaisto koncentracija inkstuose susidaro praėjus 5 min, o po 45 min jo kiekis būna mažiausias. Kiaušidėse veterinarinio vaisto didžiausia koncentracija susidaro po 5–6 val. Lyginant su raceminiu kloprostenoliu, d- kloprostenolio koncentracija kiaušidėse pirmąsias 20 min yra 4–5 kartus didesnė. D- kloprostenolio kiekis gimdoje būna 2–5 kartus didesnis nei raceminio kloprostenolio. Didžiausia sušvirkšto veterinarinio vaisto koncentracija raumenyse (injekcijos vietoje) nustatyta per pirmąsias 5 min. Didesnė koncentracija nustatyta ir kitos pusės analogiškuose raumenyse. Praėjus 45–60 min, koncentracija greitai sumažėja. Po 2–6 val. tuose pačiuose raumenyse veterinarinio vaisto koncentracija vėl padidėja. Didžiausia sušvirkšto d- kloprostenolio koncentracija galvijų kraujo serume susidaro praėjus 90 min ($1\,337,9 \pm 123,75$ pg/ml) ir vėliau ji mažėja. Nedidelė kloprostenolio koncentracija išlieka 24 val. Eliminacijos konstanta yra $K_e = 0,428$ val., eliminacijos pusperiodis – 1 val. 37 min.

Didžiausia sušvirkšto veterinarinio vaisto koncentracija kiaulių kraujo serume susidaro praėjus 10–80 min. Po 290–330 min ji sumažėja iki pradinio lygio. Eliminacijos pusperiodis yra $192,03 \pm 23,5$ min, eliminacijos konstanta – $0,003\,7 \pm 0,000\,5$.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

