

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
dynoprost

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Dynoprost (w postaci dynoprostu z trometamolem): 12,5 mg

Substancje pomocnicze: Alkohol benzylowy (E1519): 16,5 mg

Klarowny, bezbarwny do bladobrazowawo-żółtego roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony do stosowania w następujących wskazaniach:

- Indukcja rui,
- Kontrolowany rozród u krów mlecznych z normalnym cyklem:
 - synchronizacja rui,
 - synchronizacja owulacji w połączeniu z GnRH lub analogami GnRH, jako część protokołów inseminacji o ustalonym czasie.
- Leczenie cichych rui (sub-oestrus) u krów z czynnym ciałkiem żółtym,
- Jako leczenie wspomagające ropomacicza lub zapalenia błony śluzowej macicy (endometritis) z obecnym czynnym ciałkiem żółtym,
- Indukcja poronienia,
- Indukcja porodu, włączając przypadki z powikłaniami, takimi jak hydramnion, itp.
- Stymulacja wypierania zмумifikowanego płodu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt cierpiących na ostre lub podostre zaburzenia układu naczyniowego, zaburzenia przewodu pokarmowego lub układu oddechowego.

Nie stosować u krów w czasie ciąży, chyba że w celu przerwania ciąży lub indukcji porodu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Czasami po wstrzyknięciu można zaobserwować niewielki przemijający obrzęk. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano wystąpienie miejscowych poiniekcyjnych infekcji bakteryjnych, mogących się uogólniać. Po zaobserwowaniu pierwszych objawów infekcji należy rozpocząć agresywną terapię antybiotykową, szczególnie obejmującą zakres działania gatunki z rodzaju *Clostridium*. Należy przestrzegać zasad aseptyki, by zredukować możliwość wystąpienia infekcji bakteryjnej po podaniu produktu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (jałówki, krowy)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie podanie domięśniowe.

Dawkowanie u bydła w przypadku każdego wskazania wynosi 25 mg dynoprostu, co odpowiada 2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na zwierzę.

Indukcja rui:

Krowy i jałówki leczone podczas dioestrus normalnie powrócą do rui i owulacji w ciągu dwóch do czterech dni po podaniu.

Kontrolowany rozród u krów mlecznych z normalnym cyklem:

- Synchronizacja rui:

Po wstrzyknięciu, inseminować gdy tylko zwierzęta wejdą w ruję. W razie konieczności można ponownie podać produkt po 10-12 dniach.

- Synchronizacja owulacji w połączeniu z GnRH lub analogami GnRH, jako część protokołów inseminacji o ustalonym czasie, w dowolnym momencie laktacji. Poniższe protokoły są często wspominane w literaturze:

Protokół 1:

Dzień 0 Wstrzyknąć GnRH lub analog

Dzień 7 Wstrzyknąć domięśniowo 2 ml tego produktu leczniczego weterynaryjnego

Dzień 9 Wstrzyknąć GnRH lub analog

Sztuczne unasienianie 16-20 godzin później lub po zaobserwowaniu wystąpienia rui, jeśli nastąpi to wcześniej.

Protokół 2:

Dzień 0 Wstrzyknąć GnRH lub analog

Dzień 7 Wstrzyknąć domięśniowo 2 ml tego produktu leczniczego weterynaryjnego

Sztuczne unasienianie i wstrzyknięcie GnRH lub analogu 60-72 godziny później lub po zaobserwowaniu wystąpienia rui, jeśli nastąpi to wcześniej.

Aby zmaksymalizować wskaźniki zapłodnienia leczonych krów, należy określić status jajnika i potwierdzić normalną cykliczną aktywność jajników. Optymalne wyniki zostaną osiągnięte u zdrowych krów z normalnym cyklem.

- Leczenie cichych rui (sub-oestrus) u krów z czynnym ciałkiem żółtym:

W razie potrzeby powtórzyć leczenie po 10-12 dniach.

W przypadku powyższego wskazania bydło, któremu podano produkt, może zostać pokryte w sposób naturalny lub za pomocą sztucznej inseminacji, o zwykłej porze w stosunku do obserwowanej rui lub jako inseminacja o ustalonym czasie (78 godzin lub 72 i 90 godzin po leczeniu).

- Jako leczenie wspomagające zapalenia błony śluzowej macicy (endometritis) z obecnym czynnym ciałkiem żółtym i ropomacicza:

Leczenie może wymagać powtórzenia po 10-12 dniach, w przypadku długo trwającego stanu chorobowego.

- Indukcja poronienia:

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego między 5 a 120 dniem ciąży zwykle powoduje wystąpienie poronienia w ciągu 4 dni od podania. Im bardziej zaawansowana ciąża, tym trudniejsze wywołanie poronienia. Z tego względu poronienie należy zawsze sprawdzać poprzez obserwację rui lub kontrolę ciąży.

- Indukcja porodu:

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego w 270 dniu ciąży lub później, powoduje wystąpienie porodu w ciągu 1 do 8 dni (średnio 3 dni) po podaniu.

Gumowy korek może być bezpiecznie nakłuwany do 30 razy. W przeciwnym razie, w przypadku fiolek 100 ml, należy użyć automatycznych strzykawek lub odpowiednich ściąganych igieł, aby zapobiec nadmiernemu nakłuwaniu zamknięcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni. Mleko: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pojemniku po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiołki: 3 miesiące

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie podawać więcej niż 2 ml w jedno miejsce wstrzyknięcia.

Produkt leczniczy weterynaryjny będzie nieskuteczny w przypadku podania wcześniejszego niż 5 dzień po owulacji u bydła.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przed podaniem należy określić status fizjologiczny zwierząt, gdyż produkt leczniczy weterynaryjny jest wskazany do stosowania w celu wywołania poronienia lub porodu.

Indukcja poronienia lub porodu poprzez zastosowanie substancji egzogennych może zwiększyć ryzyko dystocji, śmiertelności płodów, zatrzymania łożyska i/lub zapalenia macicy.

Przypadkowe podanie u bydła nieprzejawiającego cykli nie ma żadnego negatywnego wpływu na przyszłą płodność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Prostaglandyny typu F2 α mogą powodować skurcz oskrzeli lub poronienie i mogą się wchłaniać przez skórę.

Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, osoby z problemami oskrzelowymi lub innymi problemami ze strony układu oddechowego powinny unikać kontaktu z produktem lub powinny używać jednorazowych rękawic podczas podawania produktu.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może powodować podrażnienia i/lub reakcje nadwrażliwości. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylový powinny unikać ekspozycji.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, natychmiast zmyć wodą.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami, natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u krów w czasie ciąży, chyba że w celu przerwania ciąży lub indukcji porodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ponieważ niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą hamować syntezę prostaglandyn endogennych, równoczesne stosowanie tych związków z produktem może zmniejszać efekt luteolityczny.

Ponieważ oksytocyna stymuluje produkcję prostaglandyn, równoczesne stosowanie tych związków z produktem może zaostrzać efekt luteolityczny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Bardzo rzadko obserwowano u bydła wzrost temperatury rektalnej po podaniu produktu w dawce 5- lub 10-krotnie większej od zalecanej. We wszystkich przypadkach efekt ten miał charakter przemijający.

W niektórych przypadkach notowano niewielki ślinotok.

Margines bezpieczeństwa u bydła to co najmniej 10-krotność dawki terapeutycznej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 2 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 szklanych fiolek o pojemności 2 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 10 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.