

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 16,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny do bladobrazowawo-żółtego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (jałówki, krowy)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 benzylovowy 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: prostaglandyny

Kod ATCvet: QG02AD01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dynoprost posiada właściwości luteolityczne. Pobudza on inwolucję ciała żółtego u większości gatunków ssaków oraz indukuje wystąpienie rui i owulacji u samic przejawiających cykliczną aktywność seksualną. Podanie dynoprostu u bydła skutkuje poronieniem lub porodem. Ponadto dynoprost posiada inne właściwości, różne u poszczególnych gatunków, takie jak podnoszenie ciśnienia krwi oraz skurcz oskrzeli. Dynoprost jest także stymulatorem włókien mięśni gładkich.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dynoprost jest szybko wchłaniany po podaniu domięśniowym. Maksymalne stężenie w osoczu obserwuje się po kilkudziesięciu minutach po podaniu. Ma bardzo krótki okres półtrwania wynoszący zaledwie kilka minut i jest całkowicie usuwany po jednym lub dwóch pasażach przez wątrobę i/lub płuca.

Stężenie osiąganym po egzogennym podaniu prostaglandyny F2 α (dynoprost) jest równe stężeniu naturalnie występującemu w macicy i we krwi na krótko przed porodem.

Dynoprost jest prostaglandyną naturalną, dlatego układy enzymatyczne niezbędne do degradacji i metabolizmu występują w organizmie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj pojemnika

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym i plastikowym kapslem typu flip.

Przezroczysta fiolka wielowarstwowa (polipropylen/alkohol etylowinyłowy/polipropylen), zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym i plastikowym kapslem typu flip.

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy