

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INDUPART, 75 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

Veiklioji medžiaga:

75 µg D-kloprostenolio (D-kloprostenolio natrio druskos)

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
chlorokrezolio	1,0 mg
96 % etanolis	
natrio hidroksidas (koreguoti pH)	
bevandėnė citrinų rūgštis (koreguoti pH)	
injekcinis vanduo	

Injekcinis tirpalas. Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės), kiaulės (paršavedės) ir arkliai (kumelės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams:

- rujai sinchronizuoti ir sukelti,
- atsivedimui sukelti,
- sutrikus kiaušidžių funkcijoms (esant persistuojančiam geltonkūniui, geltonkūnio cistai),
- sergant endometritu ar piometra,
- užsitęsus gimdos involiucijai,
- vaikingumui nutraukti pirmoje vaikingumo pusėje,
- išstumti mumifikuotą vaisių.

Kiaulėms:

atsivedimui sukelti.

Arkliams:

kumelėms liuteolizei sukelti, esant geltonkūniui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingiems gyvūnams, nebent norima sukelti atsivedimą arba sukelti abortą.

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių, virškinimo trakto ar kvėpavimo sutrikimų.

Negalima naudoti atsivedimui sukelti kiaulėms ar karvėms, kurioms įtariama distocija dėl mechaninės obstrukcijos arba gali kilti problemų dėl nenormalios vaisiaus padėties.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

- Sukeltas atsivedimas ar abortas gali didinti komplikacijų, placentos užsilaikymo, negyvo vaisiaus ir metrito riziką.
- Siekiant sumažinti anaerobinių infekcijų, kurios gali būti susijusios su farmakologinėmis prostaglandinų savybėmis, tikimybę, reikia vengti vaistą švirkšti į užterštas odos vietas. Prieš naudojimą injekcijos vietą reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti.
- Sukeliant karvių rują, būtina tinkamai stebėti rujos pasireiškimą nuo 2-osios dienos po injekcijos.
- Sukeliant paršavimąsi kiaulėms iki 114-tos vaikingumo dienos, gali didėti atvedamų negyvų paršelių skaičius ir paršiuojantis gali prireikti papildomos žmogaus pagalbos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

D-kloprostenolis, kaip ir visi F2 α prostaglandinai, gali būti absorbuojamas per odą ir gali sukelti bronchų spazmą ir abortą.

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su naudotojo oda ar gleivinėmis. Nėščios moterys, vaisingo amžiaus moterys, astma sergantys asmenys ir asmenys, turintys bronchų ar kitokių kvėpavimo sutrikimų, turi vengti bet kokio kontakto arba naudoti vienkartines plastikines pirštines, skirdamos veterinarinį vaistą.

Su veterinariniu vaistu reikia elgtis atsargiai, kad būtų išvengta atsitiktinio įsišvirkštimo ar sąlyčio su oda.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei dėl atsitiktinio įkvėpimo ar įsišvirkštimo pasunkėtų kvėpavimas.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu.

Nevalgyti, negerti ir nerūkyti dirbant su veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (karvės):

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis)	Švirkštimo metu ¹ Įprastos vietinės reakcijos dėl anaerobinės infekcijos yra patinimas ir gurgždėjimas.
---	---

¹jei injekcijos metu į audinius patenka anaerobinių bakterijų.

kiaulės (paršavedės):

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis)	Elgsenos pokyčiai ¹
---	--------------------------------

¹panašūs į tuos, kurie susiję su natūraliu paršavimu ir paprastai išnyksta per 1 valandą.

arkliai (kumelės):

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. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Nenaudoti (viso vaikingumo metu arba jo dalies metu), nebent tai yra pageidautina paskatinti atsivedimą arba terapiniam vaikingumo nutraukimui, nes naudojant vaikingam gyvūnui, gali sukelti abortą.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, nes jie slopina endogeninio prostaglandino sintezę.

Sušvirkštus klostrostenolio gali didėti kitų gimdos susitraukimus skatinančių medžiagų poveikis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Karvei reikia švirkšti 2 ml veterinarinio vaisto, atitinkančius 150 µg d-klostrostenolio gyvūnui.

- Rujai sinchronizuoti veterinarinį vaistą reikia švirkšti du kartus kas 11 dienų. Vėliau reikia dirbtinai sėklinti du kartus praėjus 72 ir 96 val. po antrosios injekcijos.
- Rujai sukelti (taip pat karvėms, kurios rujoja silpnai ar neišreikštai) veterinarinį vaistą reikia švirkšti, nustačius geltonkūnį (6–18-tą ciklo dieną). Ruja paprastai pasireiškia per 48–60 val. Taigi, vėliau reikia sėklinti praėjus 72–96 val. po injekcijos. Jei ruja neakivaizdi, veterinarinį vaistą reikia švirkšti dar kartą praėjus 11 dienų po pirmosios injekcijos.
- Veršiavimuisi sukelti po 270 vaikingumo dienos veterinarinį vaistą reikia švirkšti po 270 vaikingumo dienos. Dažniausiai apsiveršiuojama per 30–60 val. po gydymo.
- Sutrikus kiaušidžių funkcijai (esant persistuojančiam geltonkūniui, geltonkūnio cistai) veterinarinį vaistą reikia švirkšti nustačius geltonkūnį. Vėliau sėklinti galima per pirmą rują po injekcijos. Jei ruja neakivaizdi, reikia atlikti kitus ginekologinius tyrimus ir švirkšti dar vieną dozę praėjus 11 dienų po pirmosios. Sėklinti visada reikia praėjus 72–96 val. po injekcijos.
- Sergant endometritu ar piometra, reikia švirkšti 1 veterinarinio vaisto dozę. Jei reikia, procedūrą kartoti po 10 dienų.
- Abortui sukelti pirmoje vaikingumo pusėje (iki 150 vaikingumo dienos) veterinarinį vaistą reikia švirkšti pirmoje vaikingumo pusėje.
- Mumifikuotam vaisiui išstumti reikia švirkšti 1 veterinarinio vaisto dozę. Vaisius pašalinamas per 3–4 dienas po sušvirkštimo.
- Užsitęsęs gimdos involiucijai reikia švirkšti veterinarinį vaistą ir, jei būtina, gydymą pakartoti vieną ar du kartus kas 24 val.

Paršavedei į raumenis reikia švirkšti 1 ml veterinarinio vaisto, atitinkantį 75 mikrogramus d-kloprostenolio gyvūnui, ne anksčiau kaip 114-tą vaikingumo dieną. Gydymą kartoti po 6 val. Arba, praėjus 20 val. po pirmosios dozės, galima sušvirkšti gimdos raumenis stimuliuojančių medžiagų (oksitocino arba karazololio). Naudojus dviejų dozių švirkštimo schemą, apie 70–80 % patelių jauniklius atsives per 20–30 val. po pirmosios dozės.

Kumelei liuteolizei sukelti esant geltonkūniui, reikia švirkšti 1 ml veterinarinio vaisto, atitinkantį 75 µg d-kloprostenolio gyvūnui.

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

Švirkštus 10 kartų didesnę nei gydomoji dozę karvėms ir kiaulėms nepalankios reakcijos nepasireiškė. Bendrai sunkus perdozavimas gali sukelti tokius simptomus: padažnėjusį pulsą ir kvėpavimą, bronchų spazmus, pakilusią kūno temperatūrą, padažnėjusį tuštinimąsi skystai ir šlapinimąsi, seilėjimąsi, vėmimą. Kadangi specifinis priešnuodis nežinomas, rekomenduojama gydyti simptomiškai. Perdozavimas nepagreitina geltonkūnio regresijos.

Kumelėms švirkštus 3 kartus didesnę nei gydomoji dozę pasireiškė nestiprus prakaitavimas ir suminkštėjo išmatos.

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

Netaikytinos

3.12. Išlauka

Galvijams: skerdienai ir subproduktams – 0 parų,
pienui: – 0 val.

Kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Arklams: skerdienai ir subproduktams – 2 paros,
pienui: – 0 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QG02AD90.

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra dekstrorotacinio kloprostenolis (d-kloprostenolis). D-kloprostenolis yra sintetinis prostaglandino F_{2α} analogas. D-kloprostenolis yra biologiškai aktyvus geltonkūniui būdingas kloprostenolio komponentas.

Veterinarinis vaistas veikia 3,5 karto stipriau nei panašių savybių raceminis kloprostenolis. Dėl šios priežasties jis gali būti naudojamas proporcingai mažesne doze.

Veterinarinis vaistas yra daug veiksmingesnis ir geriau toleruojamas nei raceminis kloprostenolis.

Švirkščiamas rudos ciklo geltonkūnio fazės metu D-kloprostenolis mažina liuteinizuojančio hormono (LH) receptorių skaičių kiaušidėse, tai sukelia funkcinę ir morfologinę geltonkūnio regresiją (liuteolizę) ir staiga sumažėja progesterono kiekis. Priekinėje kankorėžinės liaukos dalyje daugėja išskiriamo folikulus stimuliuojančio hormono (FSH), tai skatina folikulų brendimą, atsiranda rudos požymiai ir įvyksta ovuliacija.

4.3. Farmakokinetika

Paršavedei į raumenis švirkštus 75 µg d-kloprostenolio, didžiausia d-kloprostenolio koncentracija kraujo plazmoje buvo beveik 2 µg/l, kuri susidarė 30–80 min. po injekcijos. Pusinės eliminacijos laikas T_{1/2β} buvo maždaug 3 val. 10 min.

Karvei į raumenis sušvirkštus 150 µg d-kloprostenolio, didžiausia d-kloprostenolio koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus 90 min. po injekcijos (apie 1,4 µg/l).

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, – 2 metai. Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvio stiklo buteliukai, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 20 ml.

Kartoninė dėžutė su 5 buteliukais po 20 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2241/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-08-07

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-06-30

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INDUPART, 75 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
D-kloprostenolis (natrio druska)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

D-kloprostenolio (D-kloprostenolio natrio druskos) 75 mikrogramai.

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml buteliukas

5 buteliukai po 20 ml dėžutėje

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės), kiaulės (paršavedės) ir arkliai (kumelės).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijams: skerdienai ir subproduktams – 0 parų,
pienui: – 0 val;

kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 1 para;

arkliams: skerdienai ir subproduktams – 2 paros,
pienui: – 0 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

Registruotojas:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Vietiniai atstovai ir <kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Dopharma Baltic Ltd.

Ukmergės g. 241

07108 Vilnius, Lietuva

Tel.: 00370 6161 6505

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2241/001

LT/2/14/2241/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

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

ETIKETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INDUPART, 75 µg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

D-kloprostenolis (natrio druska) 75 µg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant per 28 d.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INDUPART, 75 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

D-kloprostenolio (D-kloprostenolio natrio druskos) 75 mikrogramai;

pagalbinės medžiagos:

chlorokrezolio 1,0 mg.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (karvės), kiaulės (paršavedės) ir arkliai (kumelės).

4. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Galvijams:

- rujai sinchronizuoti ir sukelti,
- atsivedimui sukelti,
- sutrikus kiaušidžių funkcijoms (esant persistuojančiam geltonkūniui, geltonkūnio cistai),
- sergant endometritu ar piometra,
- užsitęsus gimdos involiucijai,
- vaikingumui nutraukti pirmoje vaikingumo pusėje,
- išstumti mumifikuotą vaisių.

Kiaulėms:

atsivedimui sukelti.

Arkliams:

kumelėms liuteolizei sukelti, esant geltonkūniui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingoms gyvūnui, nebent norima sukelti atsivedimą arba sukelti abortą.

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių, virškinimo trakto ar kvėpavimo sutrikimų.

Negalima naudoti atsivedimui sukelti kiaulėms ar karvėms, kurioms įtariama distocija dėl mechaninės obstrukcijos arba gali kilti problemų dėl nenormalios vaisiaus padėties.

6. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Sukeltas atsivedimas ar abortas gali didinti komplikacijų, placentos užsilaikymo, negyvo vaisiaus ir metrito riziką.

- Siekiant sumažinti anaerobinių infekcijų, kurios gali būti susijusios su farmakologinėmis prostaglandinų savybėmis, tikimybę, reikia vengti vaistą švirkšti į užterštas odos vietas. Prieš naudojimą injekcijos vietą reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti.

- Sukeliant karvių rują, būtina tinkamai stebėti rujos pasireiškimą nuo 2-osios dienos po injekcijos.

- Sukeliant paršiavimąsi kiaulėms iki 114-tos vaikingumo dienos, gali didėti atvedamų negyvų paršelių skaičius ir paršiuojantis gali prireikti papildomos žmogaus pagalbos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

D-kloprostenolis, kaip ir visi F2 α prostaglandinai, gali būti absorbuojamas per odą ir gali sukelti bronchų spazmą ir abortą.

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su naudotojo oda ar gleivinėmis. Nėščios moterys, vaisingo amžiaus moterys, astma sergantys asmenys ir asmenys, turintys bronchų ar kitokių kvėpavimo sutrikimų, turi vengti bet kokio kontakto arba naudoti vienkartinės plastikines pirštines, skirdamos veterinarinį vaistą.

Su veterinariniu vaistu reikia elgtis atsargiai, kad būtų išvengta atsitiktinio įsišvirkštimo ar sąlyčio su oda.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei dėl atsitiktinio įkvėpimo ar įsišvirkštimo pasunkėtų kvėpavimas.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu.

Nevalgyti, negerti ir nerūkyti dirbant su veterinariniu vaistu.

Vaikingumas

Nenaudoti (viso nėštumo metu arba jo dalies metu), nebent tai yra pageidautina paskatinti atsivedimą arba terapiniam nėštumo nutraukimui, nes naudojant pastojus gyvūnus, gali nutraukti nėštumą.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, nes jie slopina endogeninio prostaglandino sintezę.

Sušvirkštus kloprostenolio gali didėti kitų gimdos susitraukimus skatinančių medžiagų poveikis.

Perdozavimas

Švirkštus 10 kartų didesnę nei gydomoji dozę karvėms ir kiaulėms nepalankios reakcijos nepasireiškė. Bendrai sunkus perdozavimas gali sukelti tokius simptomus: padažnėjusį pulsą ir kvėpavimą, bronchų spazmus, pakilusią kūno temperatūrą, padažnėjusį tuštinimąsi skystai ir šlapinimąsi, seilėjimąsi, vėmimą. Kadangi specifinis priešnuodis nežinomas, rekomenduojama gydyti simptomiškai. Perdozavimas nepagreitina geltonkūnio regresijos.

Kumelėms švirkštus 3 kartus didesnę nei gydomoji dozę, pasireiškė nestiprus prakaitavimas ir suminkštėjo išmatos.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikoma.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Galvijai (karvės):

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis)
Švirkštimo metu įprastos vietinės reakcijos dėl anaerobinės infekcijos yra patinimas ir gurgždėjimas ¹ Užsilaikiusios nuvalos ²

¹jei injekcijos metu į audinius patenka anaerobinių bakterijų.

² Naudojus karvėms veršiavimuisi sukelti, priklausomai nuo gydymo laiko, susijusio su apvaisinimo data.

kiaulės (paršavedės):

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis)
Elgsenos pokyčiai ¹

¹panašūs į tuos, kurie susiję su natūraliu paršiavimusi ir paprastai išnyksta per 1 valandą.

arkliai (kumelės):

Nežinoma.

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 kokiais 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: www.vmv.lt

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Karvei reikia švirkšti 2 ml veterinarinio vaisto, atitinkančius 150 µg d-kloprostenolio gyvūnui.

- Rujai sinchronizuoti veterinarinį vaistą reikia švirkšti du kartus kas 11 dienų. Vėliau reikia dirbtinai sėklinti du kartus praėjus 72 ir 96 val. po antrosios injekcijos.
- Rujai sukelti (taip pat karvėms, kurios rujoja silpnai ar neišreikštai) veterinarinį vaistą reikia švirkšti, nustačius geltonkūnį (6–18-tą ciklo dieną). Ruja paprastai pasireiškia per 48–60 val. Taigi, vėliau reikia sėklinti praėjus 72–96 val. po injekcijos. Jei ruja

neakivaizdi, veterinarinį vaistą reikia švirkšti dar kartą praėjus 11 dienų po pirmosios injekcijos.

- Veršiavimuisi sukelti po 270 vaikingumo dienos veterinarinį vaistą reikia švirkšti po 270 vaikingumo dienos. Dažniausiai apsiveršiuojama per 30–60 val. po gydymo.
- Sutrikus kiaušidžių funkcijais (esant persistuojančiam geltonkūniui, geltonkūnio cistai) veterinarinį vaistą reikia švirkšti nustačius geltonkūnį. Vėliau sėklinti galima per pirmą rują po injekcijos. Jei ruja neakivaizdi, reikia atlikti kitus ginekologinius tyrimus ir švirkšti dar vieną dozę praėjus 11 dienų po pirmosios. Sėklinti visada reikia praėjus 72–96 val. po injekcijos.
- Sergant endometritu ar piometra, reikia švirkšti 1 veterinarinio vaisto dozę. Jei reikia, procedūrą kartoti po 10 dienų.
- Abortui sukelti pirmoje vaikingumo pusėje (iki 150 vaikingumo dienos) veterinarinį vaistą reikia švirkšti pirmoje vaikingumo pusėje.
- Mumifikuotam vaisiui išstumti reikia švirkšti 1 veterinarinio vaisto dozę. Vaisius pašalinamas per 3–4 dienas po sušvirkštimo.
- Užsitęsęs gimdos involiucijai reikia švirkšti veterinarinį vaistą ir, jei būtina, gydymą pakartoti vieną ar du kartus kas 24 val.

Paršavedei į raumenis reikia švirkšti 1 ml veterinarinio vaisto, atitinkantį 75 mikrogramus d-kloprostenolio gyvūnui, ne anksčiau kaip 114-tą vaikingumo dieną. Gydymą kartoti po 6 val. Arba, praėjus 20 val. po pirmosios dozės, galima sušvirkšti gimdos raumenis stimuliuojančių medžiagų (oksitocino arba karazololio).

Naudojus dviejų dozių švirkštimo schemą, apie 70–80 % patelių jauniklius atsives per 20–30 val. po pirmosios dozės.

Kumelei liuteolizei sukelti esant geltonkūniui, reikia švirkšti 1 ml veterinarinio vaisto gyvūnui, atitinkantį 75 µg veikliosios medžiagos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Galvijams: skerdienai ir subproduktams – 0 parų,
pienui: – 0 val.

Kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Arkliais: skerdienai ir subproduktams – 2 paros,
pienui: – 0 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

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

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, atidarius talpyklę, – 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.

13. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/14/2241/001

LT/2/14/2241/002

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 20 ml

Kartoninė dėžutė su 5 buteliukais po 20 ml

15. PAKUOTĖS LAPELIO PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

2024-06-14

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

16. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Registruotojas:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Ispanija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre , p. 409-410,

25191 Lérida

Ispanija

Vietiniai atstovai ir <kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Dopharma Baltic Ltd.

Ukmergės g. 241

07108 Vilnius, Lietuva

Tel.: 00370 6161 6505

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

17. KITA INFORMACIJA

Veterinarinis vaistas tiekiamas I tipo bespalvio stiklo buteliukais, užkimštais bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubtais aliumininiais gaubteliais.