

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enzaprost T 5 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje

Účinné látky:

Dinoprost (ako Dinoprost trometamol) 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	16,5 mg
Hydroxid sodný	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzi dobytok, kone, ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzi dobytok:

Veterinárny liek je indikovaný ako luteolytikum. Je účinný len u kráv s aktívnym corpus luteum, t. j. u takých zvierat, ktoré ovulovali najmenej 5 dní pred ošetrovaním. Náhodné podanie zvieratám bez cyklu, nemalo žiadne nepriaznivé účinky na budúcu fertilitu.

Veterinárny liek sa môže použiť pre nasledujúce indikácie:

- indukcia a synchronizácia ruje
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje)
- liečba pyometry, pyometritis a endometritis.
- indukcia abortu
- indukcia pôrodu najmä u kráv, u ktorých je gravidita komplikovaná stavmi, ako mumifikované alebo macerované plody, hydrops amnii...)
- expulzia mŕtveho plodu

Kobyly:

- indukcia ruje
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje, prvá ruja)
- indukcia abortu

Ošípané

- indukcia pôrodu
- skrátenie doby od odstavenia po ruju a nástup fertilného obdobia u prasníc v stádach s reprodukčnými problémami

3.3 Kontraindikácie

Pri gravidných kravách a kobyľách dochádza k potratu.

Nepoužívať u prasníc skôr ako 3 tri dni pred očakávaným pôrodom. Skoršia aplikácia môže vyvolať pôrod väčšieho množstva mŕtvonarodených ciciakov alebo zvýšenú postnatálnu mortalitu.

Nepoužívať intravenózne.

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich akútnymi alebo subakútnymi ochoreniami obehového, tráviaceho a respiračného systému.

3.4 Osobitné upozornenia

Veterinárny liek je neúčinný, ak sa aplikuje skôr ako 5 dní po ovulácii u hovädzieho dobytku a kobyľ.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Podobne ako pri iných parenterálne aplikovaných liekoch sa má použiť aseptická technika na zníženie možnosti postinjekčnej bakteriálnej infekcie.

Po objavení sa prvých príznakov bakteriálnej infekcie v mieste aplikácie, je potrebné začať s účinnou antibiotickou liečbou. Indukcia pôrodu a abortu pri použití exogénnej látky, môže viesť k distokii, fetálnej mortalite, zadržaniu placenty alebo metritíde.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy a osoby s astmou alebo respiračnými poruchami.

Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami opláchnite exponované miesto ihneď prúdom pitnej vody.

Predchádzajte náhodnej samoinjekcii. Chránite ihlu až do okamžiku podania veterinárneho lieku. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Hypertermia ¹ Slinenie
--	--------------------------------------

¹ Zvýšená rektálna teplota po 5 – 10 násobnom predávkovaní, prechodná a nebola pre zvieratá škodlivá.

Kone:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Hypotermia ¹ , Uľahnutie ² Potenie ¹ Tachykardia ² Tachypnoe ² Poruchy brušnej dutiny ² Porucha pohybového aparátu ²
--	--

¹ Prechodné.

² Tieto účinky sa obvykle objavujú do 15 minút po aplikácii a vymiznú do 1 hodiny.

Ošípané:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Erytém ¹ , Pruritus ¹ Nekoordinovanosť ² , Abnormálny pohyb ^{1,3} , Svalový spazmus ¹
--	--

údajov)	Tvorba hniezda ¹ , Hlasové prejavy ¹ Mimovoľná defekácia, Salivácia ¹ , Zvracanie ¹ Hyperpnoe ¹ , dyspnoe ¹
---------	---

¹ Príznaky pozorované v štúdiách skúmajúcich predávkovanie. Sú prechodné a trvajú 10 minút až 3 hodiny. Sú podobné príznakom normálneho pôvodu.

² Mierne.

³ Pohybovanie chvostom.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať pri kravách, kobyľách a ovciach počas celej alebo časti gravidity, okrem prípadov, keď je abortus indikovaný.

U gravidných kôbyl majú prostaglandíny abortívny účinok v dávkach 1,25 – 2 mg.

Indukcia pôrodu u prasníc v príliš skorom štádiu gravidity, môže viesť k pôrodu neživotaschopných ciciakov.

Laboratórne štúdie pri krysách nepreukázali pri perorálnom použití veterinárneho lieku v dávke 20 mg/deň teratogénne účinky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Hovädzí dobytok:

Bežná dávka je 25 mg dinoprostu (t.j. 5 ml veterinárneho lieku)/zvíra. Kravy alebo jalovice ošetrené počas diestru, dosiahnu normálnu ruju a ovulujú do 1 – 5 dní po ošetrení.

Subestrus (tichá ruja alebo chýbanie ruje a perzistujúce corpus luteum): po vyšetrení a diagnostikovaní corpus luteum sa aplikuje 25 mg dinoprostu (5 ml veterinárneho lieku) i.m.

Inseminácia sa uskutočňuje v obvyklý čas vo vzťahu k pozorovanej ruji.

Synchronizácia ruje: u kráv v cykle sa môžu použiť rôzne programy a technika synchronizácie ruje:

1. Aplikovať 5 ml veterinárneho lieku a inseminovať po objavení sa prvých príznakov ruje.
2. Aplikovať dve injekcie v intervale 10-12 dní. Zvieratá inseminovať po zistení ruje alebo 80 hodín po ošetrení. Dvojité inseminácia 72 a 90 hodín po podaní je druhý program.

Indukcia abortu medzi 5. a 120. dňom gravidity: aplikácia 25 mg dinoprostu (5 ml veterinárneho lieku) vedie k abortu do 4 dní po ošetrení. Čím neskoršie je štádium gravidity, tým ťažšia je indukcia potratu.

Indukcia pôrodu: aplikácia 5 – 7 ml veterinárneho lieku po 270. dni gravidity vyvolá pôrod do 1 až 8 dní (priemer

3 dni) po podaní. Častou komplikáciou tejto metódy je retencia placenty.

Pyometra a endometritída: 5 ml veterinárneho lieku.

Pyometra je prakticky vždy kombinovaná s perzistujúcim žltým telieskom, ktorého regresia vedie k eliminácii purulentných sekrétov. Ošetrenie sa musí opakovať po 10 – 12 dňoch, ak ide o dlhotrvajúci stav. Na farmách s dlhotrvajúcimi endometritídami sa musia ošetriť všetky kravy medzi 15. – 20. dňom po pôrode.

Kobyly:

Dávky vo všetkých indikovaných prípadoch u kobyľ sú 5 – 10 mg dinoprostu (1 – 2 ml veterinárneho lieku).

Indukcia ruje u kobyľ: 1 ml veterinárneho lieku sa aplikuje medzi 4. a 13. dňom cyklu, zvieratá pripustiť po objavení sa prvých príznakov ruje.

U kobyľ, ktoré boli ošetrované počas diestru, sa ruja objaví do 2 – 4 dní a k ovulácii dochádza 8 – 10 dní po ošetrovaní.

U kobyľ sa veterinárnym liekom môže vyvolať potrat do 35 dní gravidity. Odpoveď na ošetrovanie medzi 40. a 90. dňom gravidity je menej predpovedateľná, hlavne vplyvom sekrécie PMSG z endometriálnych žliaz poskytujúcich odolnosť k luteolytickému účinku veterinárneho lieku. Medzi 90. a 120. dňom gravidity luteálna regresia môže viesť k abortu.

Prasnice:

Indukcia pôrodu: po prepočte doby gravidity u prasníc a prasničiek na farme (pohybujúce sa medzi 111. a 114. – 115. dňom) aplikovať 10 mg dinoprostu (2 ml veterinárneho lieku)/zvíra 2 – 3 dni pred predpokladaným koncom gravidity. K pôrodu dochádza asi 33 hod. po injekcii. Toto obdobie je individuálne. Podanie oxytocínu 20 hodín po PGF vedie k presnejšiemu načasovaniu pôrodu.

Použitie post partum: jedna dávka 10 mg dinoprostu (2 ml veterinárneho lieku)/zvíra 24 – 48 hodín po pôrode.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U hovädzieho dobytku, ktorému sa aplikovala 5-násobne vyššia dávka ako terapeutická, nevyskytli sa žiadne vedľajšie príznaky. Terapeutická šírka u hovädzieho dobytku je najmenej 10 krát vyššia ako dávka terapeutická.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**4.1 ATCvet kód: QG02AD01****4.2 Farmakodynamika**

Veterinárny liek obsahuje prirodzený prostaglandín F2 alfa ako trometaminovú soľ (dinoprostum trometamoli). Dinoprost má 2 hlavné účinky: luteolytický účinok a účinok na hladké svaly. U indikovaných druhov zvierat sa môžu jeho účinky pripísať k indukcii regresie žltého telieska. Prirodzené prostaglandíny, hlavne PGF2 alfa PGE a PGF, stimulujú myometrálnu aktivitu a indukujú abort a pôrod, najmä u kobyľ a prasníc. Ak sa PGF2 alfa (PGF alebo dinoprost) aplikuje exogénne, dochádza ku zvýšeniu jeho koncentrácie v maternici a krvi na úroveň podobnú koncentráciám prirodzeného prostaglandínu krátko pred pôrodom. U oviec bolo preukázané, že PGF môže difundovať mimo vena uterina do arteria ovarica.

4.3 Farmakokinetika

Dinoprost je syntetický, prirodzene sa nachádzajúci prostaglandín F2 alfa. Všetky enzymatické systémy potrebné k metabolizácii liečiva sú v tele prítomné pre metabolizáciu endogénneho

prostaglandínu. Biologický polčas dinoprostu v krvi nie je dlhší ako niekoľko minút. Experimenty preukázali, že používanie prostaglandínov na synchronizáciu ruje u 5 generácií, neovplyvnilo reprodukčné ukazovatele, alebo parametre fertility ani životaschopnosť mláďat.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (typ I) s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s objemom 30 ml.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s objemom 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/039/04-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15/04/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička 30 ml, 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enzaprost T 5 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dinoprost (ako Dinoprost trometamol) 5 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml, (50 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 14 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ENZAPROST T 5 mg/ml injekčný roztok

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/039/04-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 30 ml, 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enzaprost T

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Dinoprost (ako Dinoprost trometamol) 5 mg

30 ml, (50 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do ____/____/____

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Enzaprost T 5 mg/ml injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje

Účinné látky:

Dinoprost (ako Dinoprost trometamol) 5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 16,5 mg

Číry, bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Veterinárny liek je indikovaný ako luteolytikum. Je účinný len u kráv s aktívnym corpus luteum, t. j. u takých zvierat, ktoré ovulovali najmenej 5 dní pred ošetrením. Náhodné podanie zvieratám bez cyklu, nemalo žiadne nepriaznivé účinky na budúcu fertilitu.

Veterinárny liek sa môže použiť pre nasledujúce indikácie:

- indukcia a synchronizácia ruje
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje)
- liečba pyometry, pyometritis a endometritis.
- indukcia abortu
- indukcia pôrodu najmä u kráv, u ktorých je gravidita komplikovaná stavmi, ako mumifikované alebo macerované plody, hydrops amnii...)
- expulzia mŕtveho plodu

Kobyly:

- indukcia ruje
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje, prvá ruja)
- indukcia abortu

Ošípané

- indukcia pôrodu
- skrátenie doby od odstavenia po ruju a nástup fertilného obdobia u prasníc v stádach s reprodukčnými problémami

5. Kontraindikácie

Pri gravidných kravách a kobyľách dochádza k potratu.

Nepoužívať u prasníc skôr ako 3 tri dni pred očakávaným pôrodom. Skoršia aplikácia môže vyvolať pôrod väčšieho množstva mŕtvonarodených ciciakov alebo zvýšenú postnatálnu mortalitu.

Nepoužívať intravenózne.

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich akútnymi alebo subakútnymi ochoreniami obehového, tráviaceho a respiračného systému.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Veterinárny liek je neúčinný, ak sa aplikuje skôr ako 5 dní po ovulácii u hovädzieho dobytká a kobyľ.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Podobne ako pri iných parenterálne aplikovaných liekoch sa má použiť aseptická technika na zníženie možnosti postinjekčnej bakteriálnej infekcie.

Po objavení sa prvých príznakov bakteriálnej infekcie v mieste aplikácie, je potrebné začať s účinnou antibiotickou liečbou. Indukcia pôrodu a abortu pri použití exogénnej látky, môže viesť k distokii, fetálnej mortalite, zadržaniu placenty alebo metritíde

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy a osoby s astmou alebo respiračnými poruchami. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami opláchnite exponované miesto ihneď prúdom pitnej vody.

Predchádzajte náhodnej samoinjekcii. Chráňte ihlu až do okamžiku podania veterinárneho lieku. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita:

Nepoužívať pri kravách, kobyľách a ovciach počas celej alebo časti gravidity, okrem prípadov, keď je abortus indikovaný.

U gravidných kobyľ majú prostaglandíny abortívny účinok v dávkach 1,25 – 2 mg.

Indukcia pôrodu u prasníc v príliš skorom štádiu gravidity, môže viesť k pôrodu neživotaschopných ciciakov.

Laboratórne štúdie pri krysách nepreukázali pri perorálnom použití veterinárneho lieku v dávke 20 mg/deň teratogénne účinky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

U hovädzieho dobytká, ktorému sa aplikovala 5-násobne vyššia dávka ako terapeutická, nevyskytli sa žiadne vedľajšie príznaky. Terapeutická šírka u hovädzieho dobytká je najmenej 10 krát vyššia ako dávka terapeutická.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Hypertermia ¹ Slinenie
--	--------------------------------------

¹ Zvýšená rektálna teplota po 5 – 10 násobnom predávkovaní, prechodná a nebola pre zvieratá škodlivá.

Kone:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Hypotermia ¹ , Uľahnutie ² Potenie ¹ Tachykardia ² Tachypnoe ² Poruchy brušnej dutiny ² Porucha pohybového aparátu ²
--	--

¹ Prechodné.

² Tieto účinky sa obvykle objavujú do 15 minút po aplikácii a vymiznú do 1 hodiny.

Ošípané:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Erytém ¹ , Pruritus ¹ Nekoordinovanosť ² , Abnormálny pohyb ^{1,3} , Svalový spazmus ¹ Tvorba hniezda ¹ , Hlasové prejavy ¹ Mimovoľná defekácia, Salivácia ¹ , Zvracanie ¹ Hyperpnoe ¹ , dyspnoe ¹
--	---

¹ Príznaky pozorované v štúdiách skúmajúcich predávkovanie. Sú prechodné a trvajú 10 minút až 3 hodiny. Sú podobné príznakom normálneho pôvodu.

² Mierne.

³ Pohybovanie chvostom.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: nežiaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Hovädzi dobytok:

Bežná dávka je 25 mg dinoprostu (t.j. 5 ml veterinárneho lieku)/zvíra. Kravy alebo jalovice ošetrené počas diestru, dosiahnu normálnu ruju a ovulujú do 1 – 5 dní po ošetrení.

Subestrus (tichá ruja alebo chýbanie ruje a perzistujúce corpus luteum): po vyšetrení a diagnostikovaní corpus luteum sa aplikuje 25 mg dinoprostu (5 ml veterinárneho lieku) i.m.

Inseminácia sa uskutočňuje v obvyklý čas vo vzťahu k pozorovanej ruji.

Synchronizácia ruje: u kráv v cykle sa môžu použiť rôzne programy a technika synchronizácie ruje:

1. Aplikovať 5 ml veterinárneho lieku a inseminovať po objavení sa prvých príznakov ruje.

2. Aplikovať dve injekcie v intervale 10-12 dní. Zvieratá inseminovať po zistení ruje alebo 80 hodín po ošetrení. Dvojité inseminácie 72 a 90 hodín po podaní je druhý program.

Indukcia abortu medzi 5. a 120. dňom gravidity: aplikácia 25 mg dinoprostu (5 ml veterinárneho lieku) vedie k abortu do 4 dní po ošetrení. Čím neskoršie je štádium gravidity, tým ťažšia je indukcia potratu.

Indukcia pôrodu: aplikácia 5 – 7 ml veterinárneho lieku po 270. dňi gravidity vyvolá pôrod do 1 až 8 dní (priemer

3 dni) po podaní. Častou komplikáciou tejto metódy je retencia placenty.

Pyometra a endometritída: 5 ml veterinárneho lieku.

Pyometra je prakticky vždy kombinovaná s perzistujúcim žltým telieskom, ktorého regresia vedie k eliminácii purulentných sekrétov. Ošetrenie sa musí opakovať po 10 – 12 dňoch, ak ide o dlhotrvajúci stav. Na farmách s dlhotrvajúcimi endometritídami sa musia ošetriť všetky kravy medzi 15. – 20. dňom po pôrode.

Kobylly:

Dávky vo všetkých indikovaných prípadoch u kobýl sú 5 – 10 mg dinoprostu (1 – 2 ml veterinárneho lieku).

Indukcia ruje u kobýl: 1 ml veterinárneho lieku sa aplikuje medzi 4. a 13. dňom cyklu, zvieratá pripustiť po objavení sa prvých príznakov ruje.

U kobyľ, ktoré boli ošetrované počas diestru, sa ruja objaví do 2 – 4 dní a k ovulácii dochádza 8 – 10 dní po ošetroaní.

U kobyľ sa veterinárnym liekom môže vyvolať potrat do 35 dní gravidity. Odpoveď na ošetroenie medzi 40. a 90. dňom gravidity je menej predpovedateľná, hlavne vplyvom sekrécie PMSG z endometriálnych žliaz poskytujúcich odolnosť k luteolytickému účinku veterinárneho lieku. Medzi 90. a 120. dňom gravidity luteálna regresia môže viesť k abortu.

Prasnice:

Indukcia pôrodu: po prepočte doby gravidity u prasníc a prasničiek na farme (pohybujúce sa medzi 111. a 114. – 115. dňom) aplikovať 10 mg dinoprostu (2 ml veterinárneho lieku)/zvíra 2 – 3 dni pred predpokladaným koncom gravidity. K pôrodu dochádza asi 33 hod. po injekcii. Toto obdobie je individuálne. Podanie oxytocínu 20 hodín po PGF vedie k presnejšiemu načasovaniu pôrodu.

Použitie post partum: jedna dávka 10 mg dinoprostu (2 ml veterinárneho lieku)/zvíra 24 – 48 hodín po pôrode.

9. Pokyn o správnom podaní

Podobne ako pri parenterálne aplikovaných liekoch, je potrebné dodržiavať aseptickú techniku aplikácie, za účelom zníženia možnosti postinjekčnej bakteriálnej infekcie. Po objavení sa prvých príznakov bakteriálnej infekcie v mieste vpichu, je potrebné začať s účinnou antibiotickou liečbou. Indukcia pôrodu a abortu pri použití exogénnej látky, môže viesť k distokii, fetálnej mortalite, zadržaniu placenty alebo metritíde.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/039/04-S

Veľkosť balenia: 1 x 30 ml, 1 x 50 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika
Tel: 00 800 35 22 11 51, Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Ceva Santé Animale, La Ballastiere, B.P. 126, 33501 Libourne, Francúzsko

17. Ďalšie informácie