

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alfaglandin C 0,250 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Kloprostenols 0,25 mg (kloprostenola nātrija sāls veidā)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Hlorkrezols	1 mg
Nātrija hlorīds	
Nātrija citrāts	
Citronskābe	
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, gandrīz bezkrāsains, ūdeņains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (govis un teles).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

- Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai govīm un telēm ar funkcionējošu dzelteno ķermeni.
- Meklēšanās ierosināšanai klusās meklēšanās jeb suboestrus gadījumā.
- Klīniska un subklīniska endometrita ārstēšanai funkcionējoša dzeltenā ķermeņa gadījumā.
- Olnīcu dzeltenā ķermeņa cistu ārstēšanai.
- Dzemdību ierosināšanai pēc 270. grūsnības dienas.
- Aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, ja nav paredzēts izraisīt abortu vai ierosināt dzemdības.

Nelietot dzemdību ierosināšanai dzīvniekiem ar aizdomām par distociju mehāniska nosprostojuma vai nepareizas augļa guļas un/vai nepareiza augļa locekļu novietojuma dēļ.

Nelietot dzīvniekiem ar kardiovaskulāriem traucējumiem, bronhospazmām vai kuņģa-zarnu trakta motilitātes traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Pēc ovulācijas ir vairākas dienas ilgs refraktārais periods (piem., četras līdz piecas dienas), kad sieviešu kārtas dzīvnieki ir nejutīgi pret prostaglandīnu luteolītisko iedarbību. Grūsnības pārtraukšanas gadījumā labākie rezultāti tiek sasniegti pirms 100. grūsnības dienas. Lietojot starp grūsnības 100. un 150. dienu, rezultāti ir mazāk uzticami.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lai samazinātu anaerobo infekciju risku saistībā ar vazokonstrikciju injekcijas vietā, izvairīties no injekciju veikšanas kontaminētos (mitros vai netīros) ādas apvidos. Pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietas.

Neievadīt intravenozi.

Visiem dzīvniekiem pēc ārstēšanas nepieciešama atbilstoša uzraudzība.

Dzemdību vai aborta ierosināšana var izraisīt distociju, nedzīva pēcnācēja dzimšanu un/vai metrītu.

Atkarībā no ārstēšanas laika un apaugļošanās datuma var palielināties placentas aiztures biežums.

Injekcija taukaudos var izraisīt šo veterināro zāļu nepilnīgu uzsūkšanos.

Kloprostenols var izraisīt blakusparādības, kas saistītas ar F2α tipa prostaglandīnu iedarbību uz gludās muskulatūras šūnām, piemēram, biežāku urināciju un defekāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Prostaglandīni F2α, kā piemēram, kloprostenols, var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhospazmas vai spontāno abortu. Ar šīm veterinārajām zālēm rīkojoties piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar ādu, vai nokļūšanas acīs.

Nonākot tiešā saskarē ar ādu vai nokļūstot acīs, var izraisīt kairinājumu un alerģiskas reakcijas.

Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvajā vecumā, astmas slimniekiem un cilvēkiem ar elpošanas sistēmas slimībām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus.

Ja notikusi nejauša uzšļakstīšanās uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, uzšļakstīšanās uz ādas vai nokļūšana acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, jo var rasties elpas trūkums, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kloprostenolu vai hlorkrezolu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (govis un teles):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹
--	---

Ļoti reti (<1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse² Palielināta elpošanas frekvence³ Palielināta sirdsdarbības frekvence³ Vēdera sāpes³, diareja^{3,5} Koordinācijas trūkums³ Nogulšanās³ Placentas aizture⁴, metrīts⁴, distocija⁴, nedzīvi dzimis pēcnācējs⁴ Nemiers, bieža urinācija^{3,5}
---	--

¹Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas, var rasties anaeroba infekcija, kas var kļūt ģeneralizēta. Parādoties pirmajām infekcijas pazīmēm, uzsākt intensīvu antibiotiku terapiju, turklāt tai jābūt iedarbīgai pret klostrīdiju sugām. Ievērot aseptikas pamatprincipus, lai samazinātu šo infekciju risku.

²Nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība. Var apdraudēt dzīvību.

³Kloprostenols var izraisīt prostaglandīnam F_{2α} līdzīgu iedarbību uz gludo muskulatūru.

⁴Var rasties dzemdību vai aborta ierosināšanas rezultātā. Lietojot dzemdību ierosināšanai, var palielināties placentas aiztures gadījumu skaits atkarībā no šo veterināro zāļu ievadīšanas laika un apaugļošanas datuma.

⁵Šāda iedarbība parasti novērota 15 minūšu laikā pēc injekcijas un izzūd vienas stundas laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot dzīvniekiem grūsnības laikā, ja nav paredzēts izraisīt abortu vai ierosināt dzemdības.

Laktācija:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot laktācijas laikā.

Auglība:

Kloprostenolam ir plašs drošuma diapazons, un tas neietekmē auglību liellopiem. Nav ziņots par kaitīgu ietekmi pēcnācējiem, kas ieņemti pēc mākslīgās apsēklošanas vai pārošanas, pēc ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga oksitocīna un kloprostenola lietošana pastiprina iedarbību uz dzemdi.

Vienlaicīga progestogēnu lietošana samazina kloprostenola iedarbību.

Dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL), tiek inhibēta endogēno prostaglandīnu sintēze.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Viena deva satur 0,5 mg kloprostenola uz vienu dzīvnieku, kas atbilst 2 ml šo veterināro zāļu.

Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu. Ja nenovēro meklēšanās simptomus, otro devu drīkst ievadīt pēc 11 dienām.

Klīniska un subklīniska endometrita ārstēšanai funkcionējoša dzeltenā ķermeņa gadījumā:
Ievadīt dzīvniekam vienu devu. Ja nepieciešams, atkārtot ārstēšanu pēc 10 – 14 dienām.

Olnīcu dzeltenā ķermeņa cistu ārstēšanai:
Ievadīt dzīvniekam vienu devu.

Dzemdību ierosināšanai:
Ievadīt dzīvniekam vienu devu, ne agrāk kā 10 dienas pirms paredzētā dzemdību datuma.

Aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai:
Ievadīt dzīvniekam vienu devu laika periodā starp 5. un 150. grūsnības dienu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot 5 līdz 10 reizes lielāku devu, visbiežāk novērotā blakusparādība ir paaugstināta rektālā temperatūra. Šī blakusparādība parasti ir pārejoša un nekaitē dzīvniekam. Dažiem dzīvniekiem var novērot nelielu siekalošanos vai pārejošu diareju.

Antidoti nav pieejami, tāpēc ieteicama simptomātiska ārstēšana, ņemot vērā prostaglandīnu F_{2α} ietekmi uz gludo muskulatūru.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.
Pienam: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvets kods: QG02AD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kloprostenola nātrija sāls, racēmiskais prostaglandīna F_{2α} (PGF_{2α}) analogs, ir viela ar spēcīgu luteolītisku iedarbību. Tā izraisa dzeltenā ķermeņa funkcionālu un morfoloģisku regresiju (luteolīzi), kam seko meklēšanās un normāla ovulācija.

Turklāt šīs grupas vielas iedarbojas uz gludo muskulatūru – pastiprinās tās kontrahēšanās spējas (dzemdē, kuņģa-zarnu traktā, elpceļos, asinsvados).

Šīm veterinārajām zālēm nepiemīt androgēna, estrogēna vai antiprogesterona iedarbība, un to ietekmi uz grūsnību nosaka luteolītiskās īpašības.

Atšķirībā no citiem prostaglandīna analogiem, kloprostenolam nepiemīt tromboksāna A₂ iedarbība un tas neizraisa trombocītu agregāciju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc zāļu intramuskulāras injekcijas govīm ir noteikti šādi farmakokinētiskie parametri: C_{max} pēc 16 min un T_{1/2} 44 min. Tie liecina par strauju uzsūkšanos no injekcijas vietas un arī strauju elimināciju. Pēc 0,5 mg un 10 mg (14C) kloprostenola intramuskulāras ievadīšanas govīm ar urīnu izdalījās attiecīgi 58 % un 56 % no devas. Galvenie urīnā konstatētie metabolīti bija neizmainīts kloprostenols un tetranorskābe.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Sargāt no gaismas.
Sargāt no sasalšanas.

Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tumši dzeltens II tipa stikla flakons ar bromobutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
Viens 20 ml flakons kartona kastītē vai 28 x 20 ml flakoni polistirēna kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo kloprostenols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/11/0001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/03/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Polistirēna kastīte/ Kartona kastīte****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Alfaglandin C 0,250 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Kloprostenols 0,25 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

28 x 20 ml.

1 x 20 ml.

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis un teles).

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sargāt no gaismas.

Sargāt no sasalšanas.

Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

Vietējie pārstāvji:

Magnum Veterinārija SIA

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/11/0001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**20 ml stikla flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Alfaglandin C

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Kloprostenols 0,25 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Alfaglandin C 0,250 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: kloprostenols 0,25 mg (kloprostenola nātrija sāls veidā).

Palīgviela: hlorkresols 1 mg

Dzidrs, gandrīz bezkrāsains, ūdeņains šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis un teles).

4. Lietošanas indikācijas

- Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai govīm un telēm ar funkcionējošu dzelteno ķermeni;
- Meklēšanās ierosināšanai klusās meklēšanās jeb suboestrus gadījumā;
- Klīniska un subklīniska endometrīta ārstēšanai funkcionējoša dzeltenā ķermeņa gadījumā;
- Olnīcu dzeltenā ķermeņa cistu ārstēšanai;
- Dzemdību ierosināšanai pēc 270. grūsnības dienas;
- Aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem, ja nav paredzēts izraisīt abortu vai ierosināt dzemdības.

Nelietot dzemdību ierosināšanai dzīvniekiem ar aizdomām par distociju mehāniska nosprostojuma vai nepareizas augļa guļas un/vai nepareiza augļa locekļu novietojuma dēļ.

Nelietot dzīvniekiem ar kardiovaskulāriem traucējumiem, bronhospazmām vai kuņģa un zarnu trakta motilitātes traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Pēc ovulācijas ir vairākas dienas ilgs refraktārais periods (piem., četras līdz piecas dienas), kad sieviešu kārtas dzīvnieki ir nejutīgi pret prostaglandīnu luteolītisko iedarbību.

Grūsnības pārtraukšanas gadījumā labākie rezultāti tiek sasniegti pirms 100. grūsnības dienas. Lietojot starp grūsnības 100. un 150. dienu, rezultāti ir mazāk uzticami.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lai samazinātu anaerobo infekciju risku saistībā ar vazokonstrikciju injekcijas vietā, izvairīties no injekciju veikšanas kontaminētos (mitros vai netīros) ādas apvidos. Pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietas.

Neievadīt intravenozi.

Visiem dzīvniekiem pēc ārstēšanas nepieciešama atbilstoša uzraudzība.

Dzemdību vai aborta ierosināšana var izraisīt distociju, nedzīva pēcnācēja dzimšanu un/vai metrītu. Atkarībā no ārstēšanas laika un apaugļošanās datuma var palielināties placentas aiztures biežums. Injekcija taukaudos var izraisīt šo veterināro zāļu nepilnīgu uzsūkšanos. Kloprostenols var izraisīt blakusparādības, kas saistītas ar F2α tipa prostaglandīnu iedarbību uz gludās muskulatūras šūnām, piemēram, biežāku urināciju un defekāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Prostaglandīni F2α, piemēram, kloprostenols, var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhospazmas vai spontāno abortu. Ar šīm veterinārajām zālēm rīkojoties piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar ādu, vai nokļūšanas acīs.

Nonākot tiešā saskarē ar ādu vainokļūstot acīs, var izraisīt kairinājumu un alerģiskas reakcijas.

Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvajā vecumā, astmas slimniekiem un cilvēkiem ar elpošanas sistēmas slimībām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus.

Ja notikusi nejaušauzšļakstīšanās uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, uzšļakstīšanās uz ādas vai nokļūšana acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, jo var rasties elpas trūkums, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kloprostenolu vai hlorkrezolu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība:

Nelietot dzīvniekiem grūsnības laikā, ja nav paredzēts izraisīt abortu vai ierosināt dzemdības.

Laktācija:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot laktācijas laikā.

Auglība:

Kloprostenolam ir plašs drošuma diapazons, un tas neietekmē auglību liellopiem. Nav ziņots par kaitīgu ietekmi pēcnācējiem, kas ieņemti pēc mākslīgās apsēklošanas vai pārošanas, pēc ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga oksitocīna un kloprostenola lietošana pastiprina iedarbību uz dzemdi.

Vienlaicīga progestogēnu lietošana samazina kloprostenola iedarbību.

Dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL), tiek inhibēta endogēno prostaglandīnu sintēze.

Pārdozēšana:

Lietojot 5 līdz 10 reizes lielāku devu, visbiežāk novērotā blakusparādība ir paaugstināta rektālā temperatūra. Šī blakusparādība parasti ir pārejoša un nekaitē dzīvniekam. Dažiem dzīvniekiem var novērot nelielu siekalošanos vai pārejošu diareju.

Antidoti nav pieejami, tāpēc ieteicama simptomātiska ārstēšana, ņemot vērā prostaglandīnu F2α ietekmi uz gludo muskulatūru.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi (govis un teles):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse ² Palielināta elpošanas frekvence ³ Palielināta sirdsdarbības frekvence ³ Vēdera sāpes ³ , diareja ^{3,5} Koordinācijas trūkums ³ Nogulšanās ³ Placentas aizture ⁴ , metrīts ⁴ , distocija ⁴ , nedzīvi dzimis pēcnācējs ⁴ Nemiers, bieža urinācija ^{3,5}

¹Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas, var rasties anaeroba infekcija, kas var kļūt ģeneralizēta. Parādoties pirmajām infekcijas pazīmēm, uzsākt intensīvu antibiotiku terapiju, turklāt tai jābūt iedarbīgai pret klostrīdiju sugām. Ievērot aseptikas pamatprincipus, lai samazinātu šo infekciju risku.

²Nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība. Var apdraudēt dzīvību.

³Kloprostenols var izraisīt prostaglandīnam F2α līdzīgu iedarbību uz gludo muskulatūru.

⁴Var rasties dzemdību vai aborta ierosināšanas rezultātā. Lietojot dzemdību ierosināšanai, var palielināties placentas aiztures gadījumu skaits atkarībā no šo veterināro zāļu ievadīšanas laika un apaugļošanas datuma.

⁵Šāda iedarbība parasti novērota 15 minūšu laikā pēc injekcijas un izzūd vienas stundas laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Viena deva satur 0,5 mg kloprostenola uz vienu dzīvnieku, kas atbilst 2 ml šo veterināro zāļu.

Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu. Ja nenovēro meklēšanās simptomus, otro devu drīkst ievadīt pēc 11 dienām.

Klīniska un subklīniska endometrīta ārstēšanai funkcionējoša dzeltenā ķermeņa gadījumā:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu. Ja nepieciešams, atkārtot ārstēšanu pēc 10 – 14 dienām.

Olnīcu dzeltenā ķermeņa cistu ārstēšanai:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu.

Dzemdību ierosināšanai:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu, ne agrāk kā 10 dienas pirms paredzētā dzemdību datuma.

Aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu laika periodā starp 5. un 150. grūsnības dienu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.
Pienam: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sargāt no gaismas.
Sargāt no sasalšanas.

Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā/ uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo kloprostenols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/11/0001

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas iela 23

LV-1021 Rīga

Latvija

Tel: +371 6716 0091

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija