

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enzaprost 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Dinoprosts (trometamola veidā).....5 mg

Atbilst 6,7 mg dinoprosta trometamola

Palīgvielas:

Palīvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šāda informācija ir svarīga pareizai veterināro zāļu ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	16,5 mg
Nātrija hidroksīds (E524) (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi: govīs, teles.

Cūkas: sivēnmātes, jauncūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Šīs veterinārās zāles ir indicētas lietošanai liellopiem un cūkām to luteolītiskās iedarbības dēļ.

Liellopiem

Šo veterināro zāļu luteolītisko iedarbību var izmantot šādos terapeitiskos nolūkos:

1. Meklēšanās (*oestrus*) sinhronizācijai;
2. *Sub-oestrus* jeb klusās meklēšanās ārstēšanai govīm, kurām konstatēts funkcionējošs dzeltenais ķermenis, bet tās neizrāda meklēšanās pazīmes;
3. Aborta ierosināšanai līdz 120. grūsnības dienai;
4. Dzemdību ierosināšanai;
5. Kā palīg līdzeklis hroniska metrīta vai piometras ārstēšanai, ja ir konstatēts funkcionējošs vai paliekošais dzeltenais ķermenis.

Cūkām

1. Dzemdību ierosināšanai sākot no 111. grūsnības dienas;
2. Lietošanai pēc dzemdībām: lai ganāmpulkos ar reproduktīvām problēmām saīsinātu intervālu starp sivēnu atšķiršanu un meklēšanās sākumu un starp sivēnu atšķiršanu un sivēnmāšu apsēklošanu cūkām ar tādām pēcdzemdību slimībām, kā metrīts.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir akūti vai subakūti asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta vai elpošanas sistēmas traucējumi.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, ja vien nav paredzēts ierosināt dzemdības vai pārtraukt grūsnību.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles nav iedarbīgas, ja tās ievada līdz 5. dienai pēc ovulācijas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ir ziņots par lokālām bakteriālām infekcijām injekcijas vietā, kuras var kļūt ģeneralizēta. Pamanot pirmās infekcijas pazīmes ieteicams nekavējoties uzsākt intensīvu antibiotiku terapiju, īpaši pret *Clostridium* spp. Lai mazinātu bakteriālu infekciju risku pēc injekcijas, rūpīgi ievērot aseptikas tehnikas.

Neievadīt intravenozi.

Aborta vai dzemdību ierosināšana, izmantojot eksogēnās vielas, var palielināt aprūtinātu dzemdību, augļa bojāejas, placentas aiztures un/vai metrīta risku.

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

Prostaglandīni PGF_{2α} var uzsūkties caur ādu un radīt bronhu spazmas vai abortu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas un saskares ar ādu.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Lietot necaurlaidīgus cimdus, lai izvairītos no zāļu nokļūšanas uz ādas.

Nejauša šo zāļu injicēšana var būt bīstama sievietēm, kuras ir stāvoklī, vēlas palikt stāvoklī vai kuru grūtniecības statuss nav zināms, kā arī cilvēkiem ar astmu, bronhiālām un citām elpošanas problēmām. Astmatīķiem un personām ar bronhiālām vai citām elpošanas problēmām, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar ādu.

Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvajā vecumā, astmatīķiem un personām ar bronhiālām un citām elpošanas sistēmas problēmām nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, vai arī lietot vienreizlietojamās plastmasas cimdus.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopiem:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/ 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hipertermija ^{1,2} Pastiprināta siekalošanās ² Placentas aizture ³ Infekcija injekcijas vietā ⁴
--	--

¹Pārejoša un nekaitīga dzīvniekiem.

²Pazūd vienas stundas laikā.

³Ja lieto dzemdību ierosināšanai atkarībā no šo veterināro zāļu lietošanas laika.

⁴Var kļūt ģeneralizēta un var būt smaga. Lūdzu, skatīt 3.5. sadaļu (Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām).

Cūkām:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/ 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Migas veidošanas uzvedība ¹
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/ 10 000 ārstētajiem)	Hipertermija ² Sāpes injekcijas vietā ²

dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Paaugstināta elpošanas frekvence ² , dispnoja ² Pastiprināta siekalošanās ² , defekācijas stimulēšana ² , vēdera muskuļu spazmas ² , vemšana ² Bieža urinēšana ² Ādas apsārtums ² Ataksija ^{2,3} Anafilaktiska tipa reakcija Hiperaktivitāte ⁴ Nieze
---	---

¹ Mīgas veidošana ir normāla uzvedība 5 -10 minūtes pēc prostaglandīna ievadīšanas sīvēnmātēm, kuras izvietotas aizgaldā vai ganībās.

² Pārejošas: šīs blakusparādības parasti novērojamas 10 minūšu laikā pēc injekcijas un izzūd 3 stundu laikā. Šīs pazīmes ir īslaicīgas un līdzīgas pazīmēm, kas izpaužas sīvēnmātēm pirms normālām dzemdībām.

³ Vieglas

⁴ Izpaužas kā nemiers, muguras izliekšana, kārpīšanās, berzēšanās un sprostas redeļu graušana.

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 kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Pirms injekcijas veikšanas noskaidrot, vai dzīvnieks nav grūsns, jo dinoprosts, ievadīts paaugstinātās devās, daudzām dzīvnieku sugām izraisa abortu vai ierosina dzemdības.

Ja dzīvnieks ir grūsns, jāatceras, ka šo veterināro zāļu ievadīšanas rezultātā pastāv dzemdes plīsuma iespējamība, jo īpaši gadījumos, kad nav notikusi dzemdes kakla dilatācija.

Dzemdību ierosināšana cūkām agrāk nekā 72 stundas pirms paredzamā dzemdību laika var samazināt dzimušo sīvēnu dzīvotspēju.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi var nomākt endogēnā prostaglandīna sintēzi, to vienlaicīga ievadīšana ar šīm veterinārajām zālēm var mazināt luteolītisko iedarbību.

Tā kā oksitociskie līdzekļi stimulē prostaglandīnu sekrēciju, šādu vielu vienlaicīga ievadīšana ar šīm veterinārajām zālēm var saasināt (paaugstināt) luteolītisko iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Ievērot visus aseptikas nosacījumus. Lietot sterilu šļirci un adatu, un injekciju veikt tīrā ādas apvidū. Ievērot piesardzību, lai injekcija netiktu veikta mitrā vai netīrā ādas apvidū.

Liellopiem

1. Meklēšanās sinhronizācijai:

Viena 25 mg dinoprosts (trometamola veidā) injekcija, t.i., 5 ml šo veterināro zāļu vienam dzīvniekam. Nepieciešamības gadījumā var veikt atkārtotu injekciju pēc 11 (10 līdz 12) dienām.

Ievadot šīs veterinārās zāles periodā, kad dzīvnieks nemeklējas (dioestrus stadijā), dzīvnieks sāks meklēties un ovulācija notiks divu līdz četrus dienu laikā pēc injekcijas.

Dzīvniekus, kas ārstēti ar šīm veterinārajām zālēm, pēc meklēšanās pazīmju konstatēšanas var gan dabīgi lecināt, gan pielietot mākslīgo apsēklošanu, vai fiksēta laika mākslīgo apsēklošanu (rekomendēts 72 un 96 stundas pēc otrās injekcijas).

2. Sub-oestrus jeb klusās meklēšanās ārstēšanai govīm, kurām diagnosticēts funkcionējošs dzeltenais ķermenis un meklēšanās pazīmes nenovēro:

Viena 25 mg dinoprostā (trometamola veidā) injekcija, t.i., 5 ml šo veterināro zāļu vienam dzīvniekam. Nepieciešamības gadījumā var veikt atkārtotu injekciju pēc 11 (10 līdz 12) dienām.

3. Aborta ierosināšanai līdz 120. grūsnības dienai:

Viena 25 mg dinoprostā (trometamola veidā) injekcija, t.i., 5 ml šo veterināro zāļu vienam dzīvniekam.

Tā kā šīm veterinārajām zālēm ir luteolītiska iedarbība, tās var izmantot aborta ierosināšanai liellopiem līdz 120. grūsnības dienai.

4. Dzemdību ierosināšanai:

Viena 25 mg dinoprostā (trometamola veidā) injekcija, t.i., 5 ml šo veterināro zāļu vienam dzīvniekam 270. grūsnības dienā vai pēc 270. grūsnības dienas.

Dzemdības sākas vienas līdz astoņu dienu (vidēji trīs dienu) laikā pēc šo veterināro zāļu injekcijas.

5. Papildu terapijai hroniska metrīta vai piometras ārstēšanai, ja ir konstatēts funkcionējošs vai paliekošais dzeltenais ķermenis:

Viena 25 mg dinoprostā (trometamola veidā) injekcija, t.i., 5 ml šo veterināro zāļu vienam dzīvniekam. Nepieciešamības gadījumā var veikt atkārtotu injekciju pēc 11 (10 līdz 12) dienām.

Cūkām

Lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu, ārstējot lielu skaitu dzīvnieku, izmantojot 50 ml iepakojumu, ieteicama vairāku devu šļirces lietošana ar noņemamu adatu.

1. Dzemdību ierosināšanai sākot no 111. grūsnības dienas:

Viena 10 mg dinoprostā (trometamola veidā) injekcija, t.i., 2 ml šo veterināro zāļu vienam dzīvniekam 3 dienu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

Atbildes reakcija uz pielietoto ārstēšanu variē atkarībā no dzīvnieka, bet vidēji tās ir 24-36 stundas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas. Šo metodi var pielietot, lai kontrolētu dzemdību laiku sīvēnmātēm un jauncūkām grūsnības perioda beigās.

Zāļu lietošana agrāk par 3 dienām pirms dzemdībām var izraisīt vāju sīvēnu dzimšanu.

2. Lietošanai pēc dzemdībām:

Viena 10 mg dinoprostā (trometamola veidā) injekcija, t.i., 2 ml šo veterināro zāļu vienam dzīvniekam 24 līdz 36 stundas pēc dzemdībām.

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

Pārsniedzot ieteicamo devu 5 vai 10 reizes govīm un telēm, novērota paaugstināta rektālā temperatūra un viegla, pārejoša sirdsdarbības paātrināšanās.

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

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKĶ vet kods:

QG02AD01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Dinoprostam (trometamola veidā) piemīt luteolītiska iedarbība un tas izsauc dzeltenā ķermeņa involūciju lielākajai daļai zīdītāju sugu, kā arī meklēšanas un ovulācijas iestāšanos sievietu kārtas dzīvniekiem, kuriem raksturīga cikliska meklēšanās.

Liellopiem un cūkām dinoprosta lietošana izraisa abortu un dzemdības.

Turklāt tam piemīt arī citas iedarbības, kas atšķiras atkarībā no dzīvnieku sugas, piemēram, paaugstina asinsspiedienu un pastiprina bronhu spazmas. Dinoprosts ir arī gludās muskulatūras stimulants.

4.3. Farmakokinētiskie dati

Visām sugām dinoprosts (vai PGF2 α) ātri uzsūcas injekcijas vietā.

13,14-dihidro-15-keto-prostaglandīna F2alfa (PGFM), galvenā PGF2 α metabolīta, maksimālā koncentrācija (Cmax) plazmā, ir aptuveni 15 $\mu\text{g/l}$ liellopiem un 382 $\mu\text{g/l}$ cūkām un tiek sasniegta pēc 19 minūtēm liellopiem un 10 minūtēm cūkām.

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 5 ml flakoniem: 2 gadi.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā 10, 30 vai 50 ml flakoniem: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 14 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc pirmreizējas flakona caurduršanas neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Primārā iepakojuma materiāls:

Bezkrāsains I tipa stikla flakons.

Sarkans hlorbutila gumijas aizbāznis.

Alumīnija vāciņš.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 5 ml,

Kartona kaste ar 5 flakoniem pa 10 ml,

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 30 ml,

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 50 ml.

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.

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

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/12/0054

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/07/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2025

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

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A.MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 5 ml

Kartona kaste ar 5 flakoniem pa 10 ml

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 30 ml

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enzaprost 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Dinoprosts (trometamola veidā): 5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 5 ml

5 x 10 ml

30 ml

50 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi: govīs, teļos.

Cūkas: sivēnmātes, jauncūkas.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 14 dienu laikā, līdz: __/__/__

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmreizējas caurduršanas flakonu neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

10. VĀRDI "IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU PIRMS ŠO ZĀĻU LIETOŠANAS"

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



14. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/12/0054

15. RAŽOTĀJA SĒRIJAS NUMURS

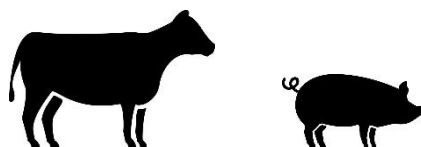
Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

5 ml pudelīte/ 10 ml pudelīte/ 30 ml pudelīte / 50 ml pudelīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enzaprost



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Dinoprosts (trometamola veidā)..... 5 mg/ml

5 ml
10 ml
30 ml
50 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot { numurs }

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 14 dienu laikā, līdz: ___ / ___ / ___

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Enzaprost 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Dinoprosts (trometamola veidā).....5 mg

Palīgviela:

Benzilspirts (E1519)..... 16,5 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi: govīs, teles.

Cūkas: sivēnmātes, jauncūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Šīs veterinārās zāles ir indicētas lietošanai liellopiem un cūkām to luteolītiskās iedarbības dēļ.

Liellopiem

Šo veterināro zāļu luteolītisko iedarbību var izmantot šādos terapeitiskos nolūkos:

1. Meklēšanās (*oestrus*) sinhronizācijai;
2. *Sub-oestrus* jeb klusās meklēšanās ārstēšanai govīm, kurām konstatēts funkcionējošs dzeltenais ķermenis, bet tās neizrāda meklēšanās pazīmes;
3. Aborta ierosināšanai līdz 120. grūsnības dienai;
4. Dzemdību ierosināšanai;
5. Kā palīg līdzeklis hroniska metrīta vai piometras ārstēšanai, ja ir konstatēts funkcionējošs vai paliekošais dzeltenais ķermenis.

Cūkām

1. Dzemdību ierosināšanai sākot no 111. grūsnības dienas;
2. Lietošanai pēc dzemdībām: lai ganāmpulkos ar reproduktīvām problēmām saīsinātu intervālu starp sivēnu atšķiršanu un meklēšanās sākumu un starp sivēnu atšķiršanu un sivēnmāšu apsēklošanu cūkām ar tādām pēcdzemdību slimībām kā metrīts.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuri ir akūti vai subakūti asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta vai elpošanas sistēmas traucējumi.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, ja vien nav paredzēts ierosināt dzemdības vai pārtraukt grūsnību.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles nav iedarbīgas, ja tās ievada līdz 5. dienai pēc ovulācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ir ziņots par lokālām bakteriālām infekcijām injekcijas vietā, kuras var kļūt ģeneralizētas. Pamanot pirmās infekcijas pazīmes, ieteicams nekavējoties uzsākt intensīvu antibiotiku terapiju, īpaši pret klostrīdiju sugām. Lai mazinātu bakteriālu infekciju risku pēc injekcijas, rūpīgi ievērot aseptikas tehnikas. Neievadīt intravenozi. Aborta vai dzemdību ierosināšana, izmantojot eksogēnas vielas, var palielināt apgrūtinātu dzemdību, augļa bojāejas, placentas aiztures un/vai metrīta risku.

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

Prostaglandīni PGF_{2α} var uzsūkties caur ādu un radīt bronhu spazmas vai abortu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas un saskares ar ādu.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Lietot necaurlaidīgus cimdus, lai izvairītos no zāļu nokļūšanas uz ādas.

Nejauša šo zāļu injicēšana var būt bīstama sievietēm, kuras ir stāvoklī, vēlas palikt stāvoklī vai kuru grūtniecības statuss nav zināms, kā arī cilvēkiem ar astmu, bronhiālām un citām elpošanas problēmām. Astmatīķiem un personām ar bronhiālām vai citām elpošanas problēmām, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar ādu.

Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvajā vecumā, astmatīķiem un personām ar bronhiālām un citām elpošanas sistēmas problēmām nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, vai arī lietot vienreizlietojamus plastmasas cimdus.

Grūsnība:

Pirms injekcijas veikšanas noskaidrot, vai dzīvnieks nav grūsnis, jo dinoprosts, ievadīts paaugstinātās devās, daudzām dzīvnieku sugām izraisa abortu vai ierosina dzemdības.

Ja dzīvnieks ir grūsnis, jāatceras, ka šo veterināro zāļu ievadīšanas rezultātā pastāv dzemdes plīsuma iespējamība, jo īpaši gadījumos, kad nav notikusi dzemdes kakla dilatācija.

Dzemdību ierosināšana cūkām ātrāk nekā 72 stundas pirms paredzamā dzemdību laika var samazināt dzimušo sivēnu dzīvotspēju.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi var nomākt endogēnā prostaglandīna sintēzi to vienlaicīga ievadīšana ar šīm veterinārajām zālēm var mazināt luteolītisko iedarbību.

Tā kā oksitociskie līdzekļi stimulē prostaglandīnu sekrēciju, šādu vielu vienlaicīga ievadīšana ar šīm veterinārajām zālēm var saasināt (paaugstināt) luteolītisko iedarbību.

Pārdozēšana:

Pārsniedzot ieteicamo devu 5 vai 10 reizes govīm un telēm, novērota paaugstināta rektālā temperatūra un viegla, pārejoša sirdsdarbības paātrināšanās.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Ļoti reti 1 dzīvniekam/ 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hipertermija ^{1,2} Pastiprināta siekalošanās ² Placentas aizture ³ Infekcija injekcijas vietā ⁴
---	--

¹Pārejoša un nekaitīga dzīvniekiem.

²Pazūd vienas stundas laikā.

³Ja lieto dzemdību ierosināšanai atkarībā no šo veterināro zāļu lietošanas laika.

⁴Var kļūt ģeneralizēta un var būt smaga. Lūdzu, skatīt 3.5. sadaļu (Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām).

Cūkām

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/ 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Mīgas veidošanas uzvedība ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hipertermija ² Sāpes injekcijas vietā ² Paaugstināta elpošanas frekvence ² , <i>dispneja</i> ² Pastiprināta siekalošanās ² , defekācijas stimulēšana ² , vēdera muskulu spazmas ² , vemšana ² Bieža urinēšana ² Ādas apsārtums ² Ataksija ^{2,3} Anafilaktiska tipa reakcija Hiperaktivitāte ⁴ Nieze

¹ Mīgas veidošana ir normāla uzvedība 5 -10 minūtes pēc prostaglandīna ievadīšanas sīvēnmātēm, kuras izvietotas aizgaldā vai ganībās.

² Pārejošas: šīs blakusparādības parasti novērojamas 10 minūšu laikā pēc injekcijas un izzūd 3 stundu laikā.

Šīs pazīmes ir īslaicīgas un līdzīgas pazīmēm, kas izpaužas sīvēnmātēm pirms normālām dzemdībām.

³ Vieglas.

⁴ Izpaužas kā nemiers, muguras izliekšana, kārpīšanās, berzēšanās un sprostas redeļu graušana.

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem

1. Meklēšanās sinhronizācijai:

Viena 25 mg dinoprosta (trometamola veidā) injekcija, t.i., 5 ml šo veterināro zāļu vienam dzīvniekam. Nepieciešamības gadījumā var veikt atkārtotu injekciju pēc 11 (10 līdz 12) dienām.

Ievadot šīs veterinārās zāles periodā, kad dzīvnieks nemeklējas (dioestrus stadijā), dzīvnieks sāks meklēt un ovulācija notiks divu līdz četru dienu laikā pēc injekcijas.

Dzīvniekus, kas ārstēti ar šīm veterinārajām zālēm, pēc meklēšanās pazīmju konstatēšanas var gan dabīgi lecināt, gan pielietot mākslīgo apsēklošanu, vai fiksēta laika mākslīgo apsēklošanu (rekomendēts 72 un 96 stundas pēc otrās injekcijas).

2. Sub-oestrus jeb klusās meklēšanās ārstēšanai govīm, kurām diagnosticēts funkcionējošs dzeltenais ķermenis un meklēšanās pazīmes nenovēro:

Viena 25 mg dinoprosta (trometamola veidā) injekcija, t.i., 5 ml šo veterināro zāļu vienam dzīvniekam. Nepieciešamības gadījumā var veikt atkārtotu injekciju pēc 11 (10 līdz 12) dienām.

3. Aborta ierosināšanai līdz 120. grūsnības dienai:

Viena 25 mg dinoprostā (trometamola veidā) injekcija, t.i., 5 ml šo veterināro zāļu vienam dzīvniekam.

Tā kā šīm veterinārajām zālēm ir luteolītiska iedarbība, tās var izmantot aborta ierosināšanai liellopiem līdz 120. grūsnības dienai.

4. Dzemdību ierosināšanai:

Viena 25 mg dinoprostā (trometamola veidā) injekcija, t.i., 5 ml šo veterināro zāļu vienam dzīvniekam 270. grūsnības dienā vai pēc 270. grūsnības dienas.

Dzemdības sākas vienas līdz astoņu dienu (vidēji trīs dienu) laikā pēc šo veterināro zāļu injekcijas.

5. Papildu terapijai hroniska metrīta vai piometras ārstēšanai, ja ir konstatēts funkcionējošs vai paliekošais dzeltenais ķermenis:

Viena 25 mg dinoprostā (trometamola veidā) injekcija, t.i., 5 ml šo veterināro zāļu vienam dzīvniekam. Nepieciešamības gadījumā var veikt atkārtotu injekciju pēc 11 (10 līdz 12) dienām.

Cūkām

Lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu, ārstējot lielu skaitu dzīvnieku, izmantojot 50 ml iepakojumu, ieteicama vairāku devu šļirces lietošana ar noņemamu adatu.

1. Dzemdību ierosināšanai sākot no 111. grūsnības dienas:

Viena 10 mg dinoprostā (trometamola veidā) injekcija, t.i., 2 ml šo veterināro zāļu vienam dzīvniekam 3 dienu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

Atbildes reakcija uz pielietoto ārstēšanu variē atkarībā no dzīvnieka, bet vidēji tās ir 24-36 stundas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas. Šo metodi var pielietot, lai kontrolētu dzemdību laiku sivēnmātēm un jauncūkām grūsnības perioda beigās.

Zāļu lietošana agrāk par 3 dienām pirms dzemdībām var izraisīt vāju sivēnu dzimšanu.

2. Lietošanai pēc dzemdībām:

Viena 10 mg dinoprostā (trometamola veidā) injekcija, t.i., 2 ml šo veterināro zāļu vienam dzīvniekam 24 līdz 36 stundas pēc dzemdībām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ievērot visus aseptikas nosacījumus. Lietot sterilu šļirci un adatu, un injekciju veikt tīrā ādas apvidū. Ievērot piesardzību, lai injekcija netiktu veikta mitrā vai netīrā ādas apvidū.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepiejamā vietā.

Šīm veterinārām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 14 dienas.

Pēc pirmreizējas flakona caurduršanas neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un etiķetes pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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 numurs(i) un iepakojuma lielumi

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 5 ml,

Kartona kaste ar 5 flakoniem pa 10 ml,

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 30 ml,

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 50 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francija

Tālr.: +800 35 22 11 51

E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne
Francija

17.Cita informācija