

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enzaprost 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Enzaprost 5 mg/ml Solution for injection for cattle and pig [BE, BG, DK, EE, FI, HR, IE, IT, LV, LT, NL, NO, SE, SI, UK]

Enzaprost T 5 mg/ml Solution for injection for cattle and pig [AT, FR, DE, PT, ES]

Cevaprost 5 mg/ml Solution for injection for cattle and pig [EL]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Dynoprost (z trometamolem) 5 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 16,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło: krowy, jałówki.

Świnie: lochy, loszki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do stosowania u bydła i świń ze względu na działanie luteolityczne.

Bydło

Działanie luteolityczne produktu może być wykorzystane w następujących przypadkach:

1. Synchronizacja rui.
2. Leczenie cichych rui u krów z czynnym ciałkiem żółtym, ale nie wykazujących objawów rujowych.
3. Indukcja poronienia do 120 dnia ciąży.
4. Indukcja porodu.
5. Jako pomoc w leczeniu przewlekłego zapalenia macicy lub ropomacicza, w przypadkach obecności czynnego lub przetrwałego ciała żółtego.

Świnie

1. Indukcja porodu od 111 dnia ciąży.
2. Stosowanie po porodzie: redukcja okresu od odstawienia do wystąpienia rui (WOI) oraz od odstawienia do unasieniania (WFSI) u loch z kłopotami poporodowymi tj. zapalenia macicy w stadach z problemami w reprodukcji.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na ostre lub podostre zaburzenia układu naczyniowego, zaburzenia przewodu pokarmowego lub układu oddechowego.

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

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt nie będzie skuteczny w przypadku podania wcześniejszego niż 5 dzień po owulacji.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Notowano wystąpienie miejscowych poiniekcyjnych infekcji bakteryjnych, mogących się uogólnić. Po zaobserwowaniu pierwszych objawów infekcji należy rozpocząć agresywną terapię antybiotykową, szczególnie obejmującą zakresem działania gatunki z rodzaju *Clostridium*. Należy przestrzegać zasad aseptyki, by zredukować możliwość wystąpienia infekcji bakteryjnej po podaniu produktu.

Nie podawać dożylnie.

Indukcja poronienia lub porodu poprzez zastosowanie substancji egzogennych może zwiększyć ryzyko dystocji, śmiertelności płodów, zatrzymania łożyska i/lub zapalenia macicy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Prostaglandyny typu PGF_{2α} mogą się wchłaniać przez skórę i powodować skurcz oskrzeli lub poronienie.

Podczas stosowania produktu należy zachować ostrożność celem uniknięcia samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub kontakcie z oczami należy natychmiast zmyć czystą wodą.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić nieprzepuszczalne rękawice, by uniknąć kontaktu ze skórą.

Przypadkowa iniekcja może być szczególnie niebezpieczna dla kobiet w ciąży, planujących ciążę, kobiet o nieznanym statusie rozrodczym oraz dla astmatyków i osób z problemami oskrzelowymi lub innymi problemami ze strony układu oddechowego.

Astmatycy i osoby z problemami oskrzelowymi lub innymi kłopotami ze strony układu oddechowego powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności w celu uniknięcia samoiniekcji i kontaktu ze skórą.

Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy, osoby z problemami oskrzelowymi lub innymi kłopotami ze strony układu oddechowego nie powinny stosować produktu lub powinny używać jednorazowych rękawic z tworzywa sztucznego.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bydło

Bardzo rzadko obserwowano wzrost temperatury rektalnej (hipertermię).

Jednakże zmiany temperatury rektalnej we wszystkich przypadkach miały charakter przemijający i nie wywierały szkodliwego wpływu na zwierzęta. W niektórych przypadkach obserwowano ograniczony wzrost ślinienia.

Działania niepożądane zanikają w ciągu godziny po podaniu PGF_{2α}.

W przypadku stosowania produktu u bydła w celu indukcji porodu, częściej może dochodzić do zatrzymywania błon płodowych, zależnie od czasu podania produktu.

Świnie

W niektórych przypadkach po podaniu dynoprostu ciężarnym lochom i loszkom mogą wystąpić przemijające działania niepożądane, na które składają się: wzrost temperatury ciała, bolesność okolicy

miejsca podania, zwiększona częstość oddechów, zwiększone ślinienie, pobudzenie oddawania kału i moczu, zaczerwienienie skóry, duszność, lekka ataksja, skurcze mięśni brzucha i wymioty. Objawy te są analogiczne do objawów występujących u loch przed normalnym porodem, jednakże są bardziej skumulowane w czasie. Obserwowane są zwykle w ciągu 10 minut po podaniu produktu i ustępują w ciągu 3 godzin.

Częstym zachowaniem obserwowanym 5 do 10 minut po podaniu prostaglandyny u loch trzymanyh w kojcach lub na pastwiskach jest budowanie gniazda.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie reakcji typu anafilaktycznego, nadaktywność (nerwowość - wygięcie pleców, drapanie się, napieranie i gryzienie ogrodzenia) i świąd.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Przed podaniem produktu należy określić status fizjologiczny zwierząt, gdyż dynoprost podany w odpowiednio wysokich dawkach indukuje poronienia lub porody u wielu gatunków zwierząt.

U ciężarnych zwierząt należy pamiętać o mało prawdopodobnej możliwości wystąpienia pęknięcia macicy, zwłaszcza w przypadku braku rozwarcia szyjki macicy.

Indukcja porodu u świń wcześniej niż 72 godziny przed przewidywaną datą oproszenia może skutkować zmniejszoną żywotnością prosiąt.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą hamować syntezę prostaglandyn endogennych, równoczesne stosowanie tych związków z produktem może zmniejszać efekt luteolityczny.

Ponieważ oksytotyki stymulują produkcję prostanglandyn, równoczesne stosowanie tych związków z produktem może zaostrzać efekt luteolityczny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Należy w pełni przestrzegać środków ostrożności aseptycznej. Używać sterylnych strzykawek i igieł oraz wykonać iniekcję w czystą skórę. Należy zachować ostrożność, by nie wykonać iniekcji w mokre czy brudne miejsca na skórze.

Bydło

1. Synchronizacja rui

Jednorazowe podanie 25 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 5 ml produktu na zwierzę. Można powtórzyć w razie konieczności po 11 (10 do 12) dniach.

Podanie produktu zwierzętom w czasie diestrus spowoduje ponowne wystąpienie rui i owulacji w czasie dwóch do czterech dni po iniekcji.

Zwierzęta, którym podano produkt, mogą zostać pokryte w sposób naturalny, za pomocą sztucznej inseminacji po stwierdzeniu rui lub w ustalonym czasie inseminacji (zazwyczaj zaleca się krycie 72 i 96 godzin po drugiej iniekcji).

2. Leczenie cichych rui u krów z czynnym ciałkiem żółtym, a nie wykazujących objawów rujowych

Jednorazowe podanie 25 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 5 ml produktu na zwierzę. Można powtórzyć w razie konieczności po 11 (10 do 12) dniach.

3. Indukcja poronienia do 120 dnia ciąży

Jednorazowe podanie 25 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 5 ml produktu na zwierzę.

Ze względu na działanie luteolityczne produkt może być stosowany w celu przerywania ciąży u bydła do 120 dnia ciąży.

4. Indukcja porodu

Jednorazowe podanie 25 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 5 ml produktu na zwierzę w 270 dniu ciąży lub później.

Czas od podania produktu do rozpoczęcia porodu wynosi od jednego do ośmiu dni (średnio trzy dni).

5. Jako pomoc w leczeniu przewlekłego zapalenia macicy lub ropomacicza, w przypadku obecności czynnego lub przetrwałego ciała żółtego

Jednorazowe podanie 25 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 5 ml produktu na zwierzę. Można powtórzyć w razie konieczności po 11 (10 do 12) dniach.

Świnie

Celem uniknięcia zbyt częstego nakłuwania gumowego korka w przypadku stosowania produktu w 50 ml butelce u dużej ilości zwierząt, zaleca się stosowanie strzykawk wielodawkowych ze ściągаныmi igłami.

1. Indukcja porodu od 111 dnia ciąży

Jednorazowe podanie 10 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 2 ml produktu na zwierzę w ciągu 3 dni od spodziewanego porodu.

Odpowiedź na leczenie występuje różnie u poszczególnych zwierząt, w zakresie 24 do 36 godzin od podania do porodu. Może to zostać wykorzystane do kontroli czasu proszenia u loch i loszek w późnej ciąży.

Podanie produktu wcześniej niż na 3 dni przed spodziewanym porodem może prowadzić do osłabienia prosiąt.

2. Stosowanie po porodzie

Jednorazowe podanie 10 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 2 ml produktu na zwierzę na 24 do 36 godzin po porodzie.

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

Podanie produktu w dawce 5- lub 10-krotnie większej od zalecanej u krów i jałówek może prowadzić do wzrostu temperatury rektalnej oraz lekkiego przemijającego przyspieszenia akcji serca.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: prostaglandyny

Kod ATC vet: QG02AD01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dynoprost (z trometamolem) posiada właściwości luteolityczne i pobudza inwolucję ciała żółtego u większości gatunków ssaków oraz wystąpienie rui i owulacji u samic przejawiających cykliczną aktywność seksualną.

Podanie dynoprostu u bydła i trzody chlewnej skutkuje poronieniem lub porodem.

Ponadto dynoprost posiada inne właściwości, różne u poszczególnych gatunków, takie jak podnoszenie ciśnienia krwi oraz skurcz oskrzeli. Dynoprost jest także stymulatorem włókien mięśni gładkich.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U wszystkich gatunków dynoprost (lub PGF₂α) wchłania się szybko z miejsca iniekcji.

Maksymalne stężenia (C_{max}) w osoczu 13,14-dihydro-15-keto-prostaglandyny F₂alfa (PGFM), głównego metabolitu PGF₂α, wynoszą około 15 µg/l u bydła i 382 µg/l u świń i osiągnięte są po 19 min. u bydła i po 10 min. u świń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzyłowy (E1519)

Sodu wodorotlenek (E524) (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w fiolki o pojemności 5 ml: 2 lata.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w fiolki o pojemności 10, 30 lub 50 ml: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu fiolki nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał, z którego wykonano opakowanie bezpośrednie:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I

Czerwone korki z gumy chlorobutyłowej

Aluminiowe kapsle

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek o pojemności 5 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek o pojemności 10 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 30 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

2215/12

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.11.2012 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 25.10.2017 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2019

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

Nie dotyczy.