

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enzaprost, 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Dinoprost (trometamoolina) 5 mg (vastab 6,7 mg dinoprostrometamoolile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	16,5 mg
Naatriumhüdroksiid (E524) (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Läbipaistev värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (lehmad ja mullikad), siga (emised ja nooremised).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veterinaarravim on näidustatud selle luteolüütilise toime tõttu veistele ja sigadele.

Veis

Veterinaarravimi luteolüütilist toimet kasutatakse järgmistel terapeutilistel eesmärkidel.

1. Inna sünkroonimine.
2. Suböstruse või vaigse inna raviks lehmadel, kellel on funktsioneeriv kollakeha, kuid kes ei väljenda inda käitumuslikult.
3. Abordi esilekutsumine kuni 120. tiinuspäevani.
4. Poegimise esilekutsumine.
5. Kroonilise metriidi või püometra raviskeemis funktsioneeriva või persisteriva kollakehaga lehmadel.

Siga

1. Poegimise esilekutsumine alates 111. tiinuspäevast.
2. Kasutamine pärast poegimist: sigimisprobleemidega karjades poegimisjärgsete probleemidega (nt metriit) emistel, et lühendada aega võõrutamisest innani (WOI - *weaning oestrus interval*) ja võõrutamisest tiinestumiseni (WFSI- *weaning fertile service interval*).

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esinevad ägedad või alaägedad veresoonkonna, seedetrakti või hingamissüsteemi häired.

Mitte manustada tiinetele loomadele, kui ei soovita esile kutsuda poegimist või tiinuse katkemist. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abianete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravim ei ole efektiivne, kui seda manustada vähem kui 5 päeva pärast ovulatsiooni.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Teatatud on lokaalsetest süstimisjärgsetest bakteriaalsetest infektsioonidest, mis võivad generaliseeruda. Infektsiooni esimeste nähtude ilmnemisel tuleb rakendada agressiivset antibiootikumravi, eriti klostriidiumite vastu. Ravimit tuleb manustada aseptika reegleid jälgides, et vähendada süstimisjärgsete bakteriaalsete infektsioonide tõenäosust.

Mitte manustada intravenoosselt.

Abordi või poegimise indutseerimine eksogeensete ainetega võib suurendada düstokia (raske poegimine), loodete suremuse, päramiste peetuse ja/või metriidi riski.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

PGF2 α tüüpi prostaglandiinid võivad läbi naha imenduda ja põhjustada bronhospasme või raseduse katkemist.

Ravimi käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida süstimist iseendale või nahakontakti.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma tuleb see kohe puhta veega maha loputada.

Nahakontakti vältimiseks tuleb kanda mitteläbilaskvaid kindaid.

Juhuslik ravimi süstimine iseendale võib olla eriti ohtlik naistele, kes on rasedad, kavatsevad rasestuda või kelle raseduse seisund ei ole teada, samuti astmaatikutele ja bronhiaal- või teiste respiratoorprobleemidega inimestele.

Astmaatikud ja bronhiaal- või teiste respiratoorprobleemidega inimesed peavad veterinaarravimit käsitlema ettevaatlikult, et vältida juhuslikku süstimist iseendale ja nahakontakti.

Rasedad või fertiilses eas naised, astmaatikud ja bronhiaal- või teiste respiratoorprobleemidega inimesed ei tohi seda veterinaarravimit kasutada või peavad kandma ravimi manustamisel ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Hüpertermia ^{1,2} Suurenenud süljeeritus ² Päramiste peetus ³ Süstekohta infektsioon ⁴
--	---

¹ Mööduv ja ei kahjusta looma tervist.

² Kaob ühe tunni jooksul.

³ Kasutades poegimise indutseerimisel olenevalt veterinaarravimi süstimise ajast.

⁴ Võib generaliseeruda ja olla tõsine. Vt lõik 3.5 („Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“).

Siga:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Pesa ehitamine ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Hüpertermia ² Süstekohta valu ² Kiirenenud hingamine ² , düspnoe ² Suurenenud süljeeritus ² , roojamise stimulatsioon ² , kõhulihaste spasmid ² , oksendamine ² Sage urineerimine ² Nahapunetus ² Ataksia ^{2, 3} Anafülaktilist tüüpi reaktsioon Hüperaktiivsus ⁴ Sügelus

¹ Pesa ehitamine 5...10 minutit pärast prostaglandiini manustamist on tavapärane käitumine emistel, kes elavad aedikus või karjamaal.

² Need toimed tekivad tavaliselt 10 minuti jooksul pärast süstimist ja kaovad 3 tunni jooksul.

³ Kerge.

⁴ Rahutus, seljaküürutamine, kraapimine, puuri hõõrumine ning närimine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Enne süstimist tuleb looma tiinus kindlaks teha, sest on tõestatud, et dinoprost põhjustab paljudel loomaliikidel abordi või poegimise indutseerimist, kui seda manustada piisavalt suurtes annustes. Tiinuse korral tuleb meeles pidada emakarebendi võimalust, eriti juhul, kui emakakaela avanemist ei teki.

Poegimise indutseerimine sigadel varem kui 72 tundi enne prognoositud poegimisaega võib põhjustada põrsaste väiksemat eluvõimelisust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuna mittesteroidsed põletikuvastased ravimid võivad inhibeerida endogeensete prostaglandiinide sünteesi, võib nende samaaegne kasutamine koos selle ravimiga nõrgendada luteolüütilist toimet. Kuna oksütotsiinid stimuleerivad prostaglandiinide tootmist, võib nende samaaegne kasutamine koos selle veterinaarravimiga süvendada luteolüütilist toimet.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Hoolikalt tuleb järgida aseptika reegleid. Kasutada steriilset süstalt ja nõela ning süstida läbi puhta nahapinna. Tuleb olla ettevaatlik ja vältida süstimist läbi niiske või märdunud nahapinna.

Veis

1. Inna sünkroonimine

Ühekordne 25 mg dinoprosti (trometamoolina) manustamine, st 5 ml veterinaarravimit looma kohta, vajaduse korral korrata 11 (10...12) päeva pärast.

Diöstruse ajal ravitud loomadel algab tavaliselt östrus ja nad ovuleerivad kahe kuni nelja päeva jooksul pärast ravi.

Veterinaarravimiga ravitud loomi võib paaritada või kunstlikult seemendada, kui ind on tuvastatud või seemendada fikseeritud ajal (soovitav on tavaliselt 72 ja 96 tundi pärast teist süsti).

2. Suböstruse või vaigse inna raviks lehmadel, kellel on funktsioneeriv kollakeha, kuid kes ei väljenda käitumuslikku inda

Ühekordne 25 mg dinoprosti (trometamoolina) manustamine, st 5 ml veterinaarravimit looma kohta, vajaduse korral korrata 11 (10...12) päeva pärast.

3. Abordi esilekutsumine kuni 120. tiinuspäevani

Ühekordne 25 mg dinoprosti (trometamoolina) manustamine, st 5 ml veterinaarravimit looma kohta. Veterinaarravimit võib kasutada tiinuse katkestamiseks veistel kuni 120. tiinuspäevani selle luteolüütilise toime tõttu.

4. Poegimise esilekutsumine

Ühekordne 25 mg dinoprosti (trometamoolina) manustamine, st 5 ml veterinaarravimit looma kohta 270. tiinuspäeval või pärast seda.

Ajavahemik ravimi manustamisest poegimiseni on 1...8 päeva (keskmiselt 3 päeva).

5. Kroonilise metriidi või püometra ravi funktsioneeriva või persisteeriva kollakehaga lehmadel

Ühekordne 25 mg dinoprosti (trometamoolina) manustamine, st 5 ml veterinaarravimit looma kohta, vajadusel korrata 11 (10...12) päeva pärast.

Siga

Loomarühmade raviks 50 ml pakendi kasutamisel on soovitatav punnkorgi liigse läbistamise vältimiseks kasutada automaatsüstalt ja väljavoolunõela.

1. Poegimise esilekutsumine alates 111. tiinuspäevast

Ühekordne 10 mg dinoprosti (trometamoolina) manustamine, st 2 ml veterinaarravimit looma kohta kolme päeva jooksul enne oodatavat poegimist.

Individuaalsete loomade ravivastus varieerub 24...36 tunni ulatuses manustamisest poegimiseni. Seda saab kasutada poegimise aja kontrollimiseks hilises tiinusjärgus emistel ja nooremistel.

Ravi varem kui kolm päeva enne prognoositud poegimisaega võib põhjustada põrsaste jõuetust.

2. Kasutamine pärast poegimist

Ühekordne 10 mg dinoprosti (trometamoolina) manustamine, st 2 ml veterinaarravimit looma kohta 24...36 tundi pärast poegimist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Lehmadel ja mullikatel võib soovitatavast annusest 5...10 korda suuremate annuste manustamisel täheldada rektaalse temperatuuri tõusu ja kergelt mööduvat südame löögisageduse suurenemist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QG02AD01

4.2 Farmakodünaamika

Dinoprostil (trometamoolina) on luteolüütiline toime ja see põhjustab kollakeha taandarengut enamikul imetajate liikidel ning inna ja ovulatsiooni tekkimist innatsükliga emasloomadel. Dinoprosti manustamine põhjustab veistel ja sigadel aborti või poegimist. Lisaks on sel muid loomaliigist sõltuvaid toimeid, näiteks vererõhu tõus ja bronhide ahenemine. Dinoprost stimuleerib ka silelihaskiudusid.

4.3 Farmakokineetika

Kõigil liikidel imendub dinoprost (ehk PGF2 α) süstekohast kiiresti. PGF2 α peamise metaboliidi 13,14-dihüdro-15-keto-prostaglandiin F2 α (PGFM) maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) on umbes 15 mcg/l veistel ja 382 mcg/l sigadel ning see saabub 19 minuti möödumisel veistel ja 10 minuti möödumisel sigadel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

5 ml viaal: müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
10, 30 või 50 ml viaal: müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 14 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Pärast viaali esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakend

Värvitu I tüüpi klaasviaal, punase klorobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp 10 viaaliga, 5 ml viaal.
Pappkarp 5 viaaliga, 10 ml viaal.
Pappkarp 1 viaaliga, 30 ml viaal.
Pappkarp 1 viaaliga, 50 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Sante Animale

8. MÜÜGILOA NUMBER

1728

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.08.2012

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).