

Φύλλο οδηγιών χρήσης
Cevaprost 5 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
ΕΘΝΑΡΧΟΥ ΜΑΚΑΡΙΟΥ 34
16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
ΤΗΛ. 210 9851200

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων
CEVA SANTE ANIMALE
10, avenue de la Ballastiere
33500 LIBOURNE
FRANCE

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cevaprost 5 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους
dinoprost

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:
Δραστικό συστατικό:
Dinoprost (as trometamol).....5 mg
Έκδοχα:
Benzyl alcohol (E1519).....16,5 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν ενδείκνυται για τις ωχρινολυτικές του ιδιότητες σε βοοειδή και χοίρους.

Βοοειδή

Η ωχρινολυτική δράση του προϊόντος ασκείται κατά τις εξής θεραπευτικές χρήσεις:

1. Συγχρονισμός του οίστρου.
2. Θεραπεία του υπόοιστρου ή σιωπηλού οίστρου σε αγελάδες με λειτουργικό ωχρό σωματίο, που, όμως, δεν εκδηλώνουν συμπτώματα οίστρου.
3. Πρόκληση αποβολής μέχρι την 120^η ημέρα της κύησης.

4. Πρόκληση τοκετού.
5. Βοηθητική θεραπεία της χρόνιας μητρίτιδας ή πυομήτρας όπου υπάρχει λειτουργικό ή παραμένον ωχρό σωματίο.

Χοίροι

1. Πρόκληση τοκετού από την 111^η ημέρα της κύησης.
2. Χρήση μετά τον τοκετό: ελάττωση του διαστήματος μεταξύ απογαλακτισμού και εμφάνισης οίστρου (WOI) και του διαστήματος μεταξύ απογαλακτισμού και γονιμοποίησης (WFSI) σε σύες με επιλόχια προβλήματα, όπως μητρίτιδα σε εκτροφές με προβλήματα αναπαραγωγής.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιηθεί σε ζώα που πάσχουν από οξείες ή υποξείες παθήσεις του αγγειακού συστήματος, του γαστρεντερικού σωλήνα, ή του αναπνευστικού συστήματος.

Να μη χορηγηθεί σε ζώα που κυοφορούν, παρά μόνο εάν είναι επιθυμητή η πρόκληση τοκετού ή η διακοπή της κύησης.

Να μη χορηγηθεί σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Βοοειδή

Πολύ σπάνια παρατηρήθηκε αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος. Οποσδήποτε όμως, οι μεταβολές της θερμοκρασίας ήταν παροδικές σε όλες τις περιπτώσεις που παρατηρήθηκαν και αβλαβείς για τα ζώα. Σε ορισμένα ζώα παρατηρήθηκε περιορισμένη σιελόρροια.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρέρχονται σε μία ώρα μετά τη χορήγηση της PGF_{2α}.

Στα βοοειδή, εάν χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού, συχνά προκαλεί κατακράτηση εμβρυικών υμένων που εξαρτάται από το χρόνο χρήσης του προϊόντος.

Χοίροι

Παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, συμπτώματα πόνου στο σημείο της ένεσης, ταχύπνοια, αυξημένη σιελόρροια, διέγερση της αφόδευσης και διούρησης, ερύθημα, δύσπνοια, ελαφρά αταξία, κοιλιακοί μυϊκοί σπασμοί και έμετος συμβαίνουν σποραδικά μετά τη χορήγηση δινοπρόστης σε θηλυκούς χοίρους που κυοφορούν. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες τείνουν να παραλληλιστούν με τα συμπτώματα που εκδηλώνουν οι θηλυκοί χοίροι πριν το φυσιολογικό τοκετό, μόνο που εμφανίζονται συμπτωκνωμένα στο χρόνο. Συνήθως εμφανίζονται 10 λεπτά μετά την ένεση και παρέρχονται σε 3 ώρες. Η κατασκευή φωλιάς είναι συνήθης συμπεριφορά 5-10 λεπτά μετά τη χορήγηση προσταγλανδίνης σε θηλυκούς χοίρους που ενσταυλίζονται σε κελλιά ή βοσκότοπους.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου, διέγερση (ανησυχία, κύρτωμα της ράχης, ανώμαλες στάσεις και κινήσεις) και κνησμός.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, vetpharmacovigilance@eof.gr, τηλ: +30 213 2040213

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή: αγελάδες, μοσχίδες.

Χοίροι: χοιρομητέρες, νεαρές χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Βοοειδή

1. Συγχρονισμός του οίστρου

Μια χορήγηση 25 mg δινοπρόστης (ως trometamol), ή 5 ml Cevaprost ανά ζώο, επανάληψη, εάν είναι απαραίτητο, μετά 11 (10-12) ημέρες.

Ζώα στα οποία γίνεται αγωγή κατά το δίοιστρο, φυσιολογικά εμφανίζουν οίστρο και ωοθυλακιόρρηξη 2-4 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Τα ζώα που θεραπεύονται με το προϊόν μπορεί να γονιμοποιηθούν με φυσική οχεία, τεχνητή σπερματέγχυση σε παρατηρούμενο οίστρο ή σε καθορισμένο χρόνο (συνήθως συνιστάται 72 και 96 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση).

2. Θεραπεία του υπόοιστρου ή σιωπηλού οίστρου σε αγελάδες με λειτουργικό ωχρό σωμάτιο, που, όμως, δεν εκδηλώνουν συμπτώματα οίστρου

Μια χορήγηση 25 mg δινοπρόστης (ως trometamol), ή 5 ml Cevaprost ανά ζώο, επανάληψη, εάν είναι απαραίτητο, μετά 11 (10-12) ημέρες.

3. Πρόκληση αποβολής μέχρι την 120^η ημέρα της κύησης

Μια χορήγηση 25 mg δινοπρόστης (ως trometamol), ή 5 ml Cevaprost ανά ζώο. Το προϊόν με την ωχρινολυτική του δράση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον τερματισμό της κύησης στην αγελάδα μέχρι την 120^η ημέρα της κύησης.

4. Πρόκληση τοκετού

Μια χορήγηση 25 mg δινοπρόστης (ως trometamol), ή 5 ml Cevaprost ανά ζώο τη 270^η ημέρα της κύησης ή αργότερα.

Το διάστημα μεταξύ χορήγησης και τοκετού είναι 1-8 ημέρες (μέσος όρος 3 ημέρες).

5. Βοηθητική θεραπεία της χρόνιας μητρίτιδας ή πυομήτρας όπου υπάρχει λειτουργικό ή παραμένον ωχρό σωματίο

Μια χορήγηση 25 mg δινοπρόστης (ως trometamol), ή 5 ml Cevaprost ανά ζώο, επανάληψη, εάν είναι απαραίτητο, μετά 11 (10-12) ημέρες.

Χοίροι

Προς αποφυγή υπερβολικού ανοίγματος του πώματος του φιαλιδίου των 50 ml κατά τη θεραπεία μεγάλου αριθμού ζώων, συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων και αλλαγή της βελόνας για κάθε ζώο.

1. Πρόκληση τοκετού από την 111^η ημέρα της κύησης

Μια χορήγηση 10 mg δινοπρόστης (ως trometamol), ή 2 ml Cevaprost ανά ζώο μέσα στο διάστημα των 3 ημερών πριν τον αναμενόμενο τοκετό.

Η απάντηση στη θεραπεία διαφέρει από ζώο σε ζώο με εύρος 24-36 ώρες από τη χορήγηση μέχρι τον τοκετό. Αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο του χρόνου του τοκετού κατά το τέλος της κυοφορίας. Θεραπεία νωρίτερα των 3 ημερών από την εκτιμηθείσα ημερομηνία τοκετού μπορεί να οδηγήσει στη γέννηση θνησιγενών χοιριδίων.

2. Χρήση μετά τον τοκετό

Μια χορήγηση 10 mg δινοπρόστης (ως trometamol), ή 2 ml Cevaprost ανά ζώο 24-36 ώρες μετά τον τοκετό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να λαμβάνονται πλήρη μέτρα ασηψίας. Να χρησιμοποιείται αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα και η ένεση να γίνεται σε καθαρό σημείο του δέρματος. Η ένεση να μη γίνεται σε ρυπαρά ή υγρά σημεία του δέρματος.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Καμία ιδιαίτερη προφύλαξη κατά τη φύλαξη του προϊόντος.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 14 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25° C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, μετά τη συντομογραφία της ημερομηνίας λήξης "EXP". Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το προϊόν είναι αναποτελεσματικό σε περίπτωση χορήγησης πριν την 5η ημέρα μετά την ωοθυλακιορρηξία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Έχουν αναφερθεί τοπικές βακτηριακές λοιμώξεις μετά την ένεση που είναι δυνατό να γενικευτούν. Χορήγηση δόσης εφόδου σε αντιμικροβιακή θεραπεία, με κάλυψη ειδικά των κλωστριδίων, πρέπει να εφαρμόζεται με το πρώτο σύμπτωμα λοίμωξης.

Να λαμβάνονται προσεκτικά μέτρα ασηψίας για τη μείωση της πιθανότητας βακτηριακών λοιμώξεων μετά την ένεση.

Να μη χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Πρόκληση αποβολής ή τοκετού με τη χρήση φαρμάκων εξωγενών ουσιών δυνατό να αυξήσει τον κίνδυνο δυστοκίας, εμβρυικού θανάτου, κατακράτησης του πλακούντα και / ή μητρίτιδας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι προσταγλανδίνες τύπου F_{2α} μπορεί να απορροφηθούν από το δέρμα και να προκαλέσουν βρογχόσπασμο ή αποβολή.

Να λαμβάνεται φροντίδα κατά τη χορήγηση του προϊόντος για την αποφυγή αυτοένεσης ή επαφής με το δέρμα.

Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με το δέρμα και τα μάτια πλύνετε αμέσως με καθαρό νερό.

Για την αποφυγή επαφής με το δέρμα να φοράτε αδιαπέραστα γάντια.

Κατά λάθος αυτοένεση μπορεί να είναι ιδιαίτερα επικίνδυνη για γυναίκες που είναι, ή πρόκειται να καταστούν έγκυες, ασθματικούς και άτομα με βρογχικά ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα.

Ασθματικοί και άτομα που πάσχουν από βρογχικά ή άλλες αναπνευστικές διαταραχές να χειρίζονται το προϊόν με προσοχή για αποφυγή αυτοένεσης ή επαφής με το δέρμα.

Έγκυες γυναίκες, γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας, ασθματικοί και άτομα που πάσχουν από βρογχικά ή άλλες αναπνευστικές διαταραχές να αποφεύγουν να χορηγούν το προϊόν ή να φορούν πλαστικά γάντια μιας χρήσεως.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Πριν τη χορήγηση να ελέγχεται εάν το ζώο κυοφορεί, καθώς και το στάδιο της κυοφορίας, αφού η δινοπρόστη προκαλεί αποβολή ή τοκετό όταν χορηγείται σε ικανοποιητικά υψηλές δόσεις σε αρκετά είδη ζώων.

Να λαμβάνεται υπόψη ότι κατά την κύηση υπάρχει η ελάχιστη πιθανότητα ρήξης της μήτρας, ειδικά όταν ο τράχηλος της μήτρας είναι κλειστός.

Στο θηλυκό χοίρο επίσπευση του τοκετού 72 ώρες νωρίτερα από την προβλεπόμενη ημερομηνία τοκετού μπορεί να οδηγήσει στη γέννηση θνησιγενών χοιριδίων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επειδή τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα δυνατό να αναχαιτίσουν τη σύνθεση της ενδογενούς προσταγλανδίνης, η ταυτόχρονη χορήγησή τους με το προϊόν μπορεί να ελαττώσει την ωχρινολυτική δράση του.

Επειδή οι ουσίες που δρουν όπως η ωκυτοκίνη διεγείρουν την παραγωγή των προσταγλανδινών, η ταυτόχρονη χορήγησή τους με το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε παροξυσμό της ωχρινολυτικής δράσης του.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος και ελαφρά παροδική αύξηση του καρδιακού ρυθμού μπορεί να παρατηρηθεί σε αγελάδες και μοσχίδες με τη χορήγηση δόσης 5πλάσιας, ή 10πλάσιας της συνιστώμενης.

Ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από τη χρήση του να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές

απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 5 ml.

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια των 10 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 30 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.