

Enzaprost®

5 mg/ml

Solution for injection for cattle and pig
Soluzione iniettabile per bovini e suini
Roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń



Marketing authorisation holder and Manufacturer responsible for batch release:
Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Enzaprost® 5 mg/ml solution for injection for cattle and pig
dinoprost

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

Each ml contains:

Active substance:

Dinoprost (as trometamol) 5 mg

Excipients:

Benzyl alcohol (E1519) 16.5 mg

INDICATION(S)

The product is indicated for its luteolytic effects in cattle and pigs.

Cattle

The luteolytic effect of the product can be exerted in the following therapeutic uses:

1. Oestrus synchronisation.
2. Treatment of sub-oestrus or silent heat in cows which have a functional corpus luteum, but do not express behavioural oestrus.
3. Induction of abortion until day 120 of pregnancy.
4. Induction of parturition.
5. As an aid in the treatment of chronic metritis or pyometra where there is a functional or persistent corpus luteum.

Pigs

1. Induction of parturition from day 111 of pregnancy.
2. Post partum use: reduction of the weaning to oestrus interval (WOI) and the weaning to fertile service interval (WFSI) in sows with perperal problems such as metritis in herds with reproductive problems.

CONTRAINDICATIONS

Do not treat animals if they suffer from either acute or subacute disorders of the vascular system, gastro-intestinal tract or respiratory system. Do not administer to pregnant animals, unless it is desirable to induce parturition or interruption of pregnancy. Do not use in cases of known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

ADVERSE REACTIONS

Cattle: Increased rectal temperature (hyperthermia) has been reported very rarely. However, rectal temperature changes have been transient in all cases observed and have not been detrimental to the animal. Limited salivation has been seen in some instances. The side-effects disappear within one hour after the administration of PGF2a. In cattle, if used for induction of parturition, retained foetal membranes may occur more frequently, depending on the time of use of the product.

Pigs: Transient side-effects consisting of increased body temperature, signs of pain at the site of injection increased respiratory rate, increased salivation, stimulation of defecation and urination, flushing of skin, dyspnea, slight ataxia, abdominal muscle spasms and vomiting occur occasionally following the administration of dinoprost in pregnant sows and gilts. These effects tend to parallel the signs exhibited by sows prior to normal parturition, only they appear to be condensed in time. These effects are usually seen within 10 minutes of injection and disappear within 3 hours. Nest building is a common behaviour 5 to 10 minutes after the administration of prostaglandin in sows that are housed in pen or pasture. On very rare occasions, anaphylactic-type reactions, hyperactivity (restlessness - arching of back, pawing, and rubbing and gnawing the crate) and pruritus have been reported.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reactions)
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon. Alternatively you can report via your national reporting system.

TARGET SPECIES

Cattle: cows, heifers. **Pigs:** sows, gilts.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

Intramuscular use.

Cattle

1. Oestrus synchronisation: One administration of 25 mg of dinoprost (as trometamol), ie 5 ml of the product per animal, to be repeated, if necessary after 11 (10 to 12) days. Animals treated during dioestrus will normally return to oestrus and ovulate within two to four days after treatment. Animals treated with the product may be bred by natural service, artificial insemination on detected oestrus or at fixed time insemination (72 and 96 hours after the second injection is usually recommended).
2. Treatment of sub-oestrus or silent heat in cows which have a functional corpus luteum, but do not express behavioural oestrus: One administration of 25 mg of dinoprost (as trometamol), ie 5 ml of the product per animal, to be repeated, if necessary after 11 (10 to 12) days.
3. Induction of abortion until day 120 of pregnancy: One administration of 25 mg of dinoprost (as trometamol), ie 5 ml of the product per animal. The product may be used to terminate pregnancy in cattle until day 120 of pregnancy through its luteolytic effect.
4. Induction of parturition: One administration of 25 mg of dinoprost (as trometamol), ie 5 ml of the product per animal on or after day 270 of gestation. The interval from administration to parturition is one to eight days (average three days).
5. For the aid in the treatment of chronic metritis or pyometra where there is a functional or persistent corpus luteum: One administration of 25 mg of dinoprost (as trometamol), ie 5 ml of the product per animal, to be repeated, if necessary after 11 (10 to 12) days.

Pigs

To avoid excessive broaching of the stopper when treating large numbers of animals using the 50 ml pack size, the use of a multiple dose syringe with a draw-off needle is recommended.

1. Induction of parturition from day 111 of pregnancy: One administration of 10 mg of dinoprost (as trometamol), ie 2 ml of the product per animal within 3 days of expected parturition. Response to treatment by individual animals varies within a range of 24-36 hours from administration to parturition. This can be used to control the time of farrowing in sows and gilts in late gestation. Treatment earlier than 3 days prior to predicted farrowing date may induce weak piglets.
2. Post-partum use: One administration of 10 mg of dinoprost (as trometamol), ie 2 ml of the product per animal 24 to 36 hours after parturition.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Full aseptic precautions should be taken. Use a sterile syringe and needle and make the injection through an area of clean skin. Care should be taken to avoid injection through wet or dirty areas of skin.

WITHDRAWAL PERIODS

Cattle: Meat and offal: 2 days. Milk: Zero hours.

Pigs: Meat and offal: 2 days.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions. Shelf-life after first broaching the vial: 14 days. After first broaching the vial, do not store above 25°C. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and vial after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species: The product is ineffective when administered prior to day 5 after ovulation.

Special precautions for use in animals: Localised post injection bacterial infections that may become generalised have been reported. Aggressive antibiotic therapy, particularly covering clostridial species, should be employed at the first sign of infection. Careful aseptic techniques should be employed to decrease the possibility of post injection bacterial infections. Do not administer by intravenous route. Induction of abortion or parturition by using exogenous substances may increase the risk for dystocia, fetal mortality, retention of the placenta and/or metritis.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals: Prostaglandins of the PGF2a type can be absorbed through the skin and may cause bronchospasm or miscarriage. Care should be taken when handling the product to avoid self-injection or skin contact. Accidental spillage on the skin, or accidental eye contact should be washed off immediately with clean water. Impervious gloves should be worn to avoid skin contact. Accidental injection may be a particular hazard to women who are pregnant, intending to become pregnant, or whose pregnancy status is unknown and to asthmatics and persons with bronchial or other respiratory problems. Asthmatics and persons with bronchial or other respiratory problems should handle the product with care to avoid accidental self-injection and skin contact. Pregnant women, women of child-bearing age, asthmatics and persons with bronchial and other respiratory problems should not use the product or should wear disposable plastic gloves.

Pregnancy and lactation: Pregnancy status should be determined prior to injection since Dinoprost has been demonstrated to result in abortion or parturition induction when administered at sufficiently high doses in many animal species. If pregnant, the unlikely possibility of uterine rupture should be borne in mind, especially if cervical dilation does not occur. Induction of parturition in pigs earlier than 72 hours prior to predicted farrowing date may result in reduced piglet viability.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: As non-steroidal anti-inflammatory drugs may inhibit the endogenous prostaglandin synthesis, concomitant administration of these compounds with the product may decrease the luteolytic effects. As oxytocics stimulate the production of prostaglandins, concomitant administration of these compounds with the product, may exacerbate the luteolytic effects.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes): Increased rectal temperature and a slight transitory increase in heart rate can be observed at 5 or 10 times the recommended dosage in cows and heifers.

Incompatibilities: In absence of compatibilities studies do not mix with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIAL, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED: 11/2020

OTHER INFORMATION

Pack sizes:

- Cardboard box of 10 vials of 5 ml
- Cardboard box of 5 vials of 10 ml
- Cardboard box of 1 vial of 30 ml
- Cardboard box of 1 vial of 50 ml
- Not all pack sizes may be marketed

IE: VPA 10815/002/001

[POM] Prescription Only Medicine

FOR ANIMAL TREATMENT ONLY.

To be supplied only on veterinary prescription.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Francia.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enzaprost® 5 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini e suini
dinoprost

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI: Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Dinoprost (come trometamolo) 5 mg

Excipienti:

Alcool benzilico (E1519) 16,5 mg

INDICAZIONI

Il prodotto è indicato per la sua attività luteolitica nei bovini e suini.

Bovini

L'attività luteolitica del prodotto può essere utilizzata per le seguenti indicazioni terapeutiche:

1. Sincronizzazione dell'estro.
2. Trattamento del subestro o degli estri silenti in bovine con corpo luteo funzionale in assenza di manifestazioni estrali.
3. Induzione dell'aborto sino al giorno 120 di gravidanza.
4. Induzione del parto.
5. Come coadiuvante nel trattamento delle metriti croniche o piometra in presenza di un corpo luteo funzionale o persistente.

Suini

1. Induzione del parto a partire dal 111° giorno di gravidanza.
2. Uso nel post partum: per ridurre l'intervallo svezzamento-estro (WOI) e svezzamento-concepimento (WFSI) in scrofe con problemi del puerperio come metriti in gruppi con problemi riproduttivi.

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con patologie acute o subacute riguardanti il sistema vascolare, il tratto gastroenterico ed il sistema respiratorio. Non somministrare ad animali gravidi a meno che non si intenda indurre parto o interrompere la gravidanza. Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o a qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Bovini: L'aumento della temperatura rettale (ipertermia) è stato riportato molto raramente. Tuttavia, i cambiamenti della temperatura rettale sono stati transitori in tutti i casi osservati e non sono stati dannosi per gli animali. Una salivazione limitata è stata osservata in alcuni casi. Gli effetti collaterali tendono a scomparire entro un'ora dalla somministrazione di PGF2a. Nei bovini, se usato per l'induzione del parto, la ritenzione delle membrane fetali può verificarsi più frequentemente, a seconda del tempo di utilizzo del prodotto.

Suini: Effetti collaterali transitori quali aumento della temperatura corporea, dolore al sito di iniezione, aumento della frequenza respiratoria, aumentata salivazione, stimolo alla defecazione e minzione, arrossamenti cutanei, dispnea, lieve atassia, spasmi addominali e vomito si verificano occasionalmente dopo somministrazione di dinoprost nelle scrofe gravide e nelle scrofette. Queste manifestazioni somigliano a quelle che normalmente si notano nelle scrofe prima del parto fisiologico, con l'unica differenza che sono più concentrate nel tempo. Questi effetti di solito compaiono entro 10 minuti dal trattamento e scompaiono entro 3 ore. La tendenza a costruirsi il "nido" è un atteggiamento comune che si osserva entro 5 – 10 minuti dopo la somministrazione delle scrofe alloggiate in recinto o all'aperto. In casi molto rari sono state riportate reazioni di tipo anafilattico, iperattività (agitazione – inarcamento della schiena, grattamento del suolo e sfregamento e morsicatura delle sbarre) e prurito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini: vacche, manze.

Suini: scrofe, scrofette.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Bovini

1. Sincronizzazione dell'estro

Un'unica somministrazione di 25 mg di dinoprost (come trometamolo), pari a 5 ml di prodotto per capo, ripetere se necessario dopo 11 (10 – 12) giorni. Gli animali trattati durante la fase diestro presentano di regola estro ed ovulazione dai due ai quattro giorni dopo il trattamento. Gli animali trattati con il prodotto possono essere fecondati mediante monta naturale, inseminazione artificiale al tempo normale di comparsa dell'estro o a tempi prefissati (di norma 72 e 96 ore dopo la seconda iniezione).

2. Trattamento del subestro o degli estri silenti in bovine con corpo luteo funzionale in assenza di manifestazioni estrali

Un'unica somministrazione di 25 mg di dinoprost (come trometamolo), pari a 5 ml di prodotto per capo, ripetere se necessario dopo 11 (10 – 12) giorni.

3. Induzione dell'aborto sino al giorno 120 di gravidanza

Un'unica somministrazione di 25 mg di dinoprost (come trometamolo), pari a 5 ml di prodotto per capo. L'effetto luteolitico di prodotto può essere usato per interrompere la gravidanza nelle bovine sino al giorno 120 di gestazione.

4. Indukcja del parto

Un'unica somministrazione di 25 mg di dinoprost (come trometamolo), pari a 5 ml di prodotto per capo dal giorno 270 di gravidanza. L'intervallo di tempo tra trattamento e parto è compreso tra 1 e 8 giorni (mediamente in tre giorni).

5. Come coadiuvante del trattamento delle metriti croniche o piometra in presenza di un corpo luteo funzionale o persistente.

Un'unica somministrazione di 25 mg di dinoprost (come trometamolo), pari a 5 ml di prodotto per capo, ripetere se necessario dopo 11 (10–12) giorni.

Suini:

Per evitare un'eccessiva perforazione del tappo, qualora si intenda trattare un cospicuo numero di animali, si raccomanda il flacone da 50 ml e siringhe multidose con ago di erogazione.

1. Induzione del parto dal giorno 111° di gravidanza:

Un'unica somministrazione di 10 mg di dinoprost (come trometamolo), pari a 2 ml di prodotto capo 3 giorni prima della data presunta di parto. La risposta al trattamento può variare individualmente da animale ad animale in un limite di tempo compreso tra le 24 e 36 ore dall'iniezione al momento del parto. Ciò permette di controllare il tempo dell'espletamento del parto nelle scrofe e nelle scrofette a termine. Un trattamento precoce, prima dei 3 giorni dalla data presunta di parto, può causare la nascita di suinetti sottopeso.

2. Uso nel post-partum:

Un'unica somministrazione di 10 mg di dinoprost (come trometamolo), pari a 2 ml di prodotto capo da 24 a 36 ore dopo il parto.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Impiegare tutte le precauzioni per l'asepsi. Usare ago e siringa sterili ed iniettare in un'area asciutta e pulita della pelle. Evitare di iniettare in aree cutanee sporche o bagnate.

TEMPO DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 2 giorni. Latte: zero ore.

Suini: Carne e visceri: 2 giorni.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 14 giorni. Dopo la prima apertura del flacone, non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: Il prodotto è inefficace quando somministrato nei primi 5 giorni dall'ovulazione. La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario in caso di finalità abortive.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Dopo l'iniezione, sono state segnalate infezioni locali batteriche che possono diffondere per tutto l'organismo. Ai primi sintomi di infezione occorre intervenire tempestivamente con una terapia antibiotica particolarmente mirata per le infezioni da clostridiosi. Metodiche di asepsi devono essere adottate per ridurre l'insorgenza di infezioni batteriche post trattamento. Non somministrare per via endovenosa. L'induzione dell'aborto o del parto può aumentare il rischio di distocia, mortalità fetale, ritenzione placentare e/o metriti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Le prostaglandine del tipo PGF2a possono essere assorbite dalla cute e possono causare broncospasmo ed aborto. Quando si maneggia il farmaco evitare l'auto iniezione o il contatto con la cute. In caso di contatto accidentale della cute e degli occhi, lavare immediatamente la parte con acqua pulita. Indossare guanti di plastica impermeabili usa e getta per evitare il contatto con la pelle. Un'iniezione accidentale può essere particolarmente pericolosa in donne gravide o che intendano diventare gravide o il cui stato gravidico non è conosciuto, in persone asmatiche e in persone con problemi bronchiali o altri problemi respiratori. Le persone asmatiche e le persone con problemi bronchiali o altri problemi respiratori dovrebbero maneggiare il prodotto con la massima cura allo scopo di evitare accidentali auto-iniezioni e contatti con la cute. Donne gravide, donne in età feconda, persone asmatiche e persone con problemi bronchiali o altri problemi respiratori non dovrebbero maneggiare il prodotto o, in caso contrario, dovrebbero indossare guanti di plastica impermeabili usa e getta.

Gravidanza, allattamento: Verificare lo stato della gravidanza prima di iniettare il Dinoprost in quanto il farmaco può causare aborto o indurre il parto in molte specie animali, quando somministrato a dosi sufficientemente elevate. Se l'animale è gravido, deve essere presa in considerazione l'improbabile possibilità di una rottura dell'utero, specialmente se non avviene la dilatazione della cervice. L'induzione del parto nei suini prima delle 72 ore previste per il parto, può determinare una ridotta vitalità dei suinetti.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: I farmaci antinfiammatori non steroidei possono inibire la sintesi endogena delle prostaglandine; l'uso concomitante di questi farmaci con il prodotto può diminuire l'attività luteolitica del prodotto.

Poiché gli agenti ossitocinici stimolano la produzione di prostaglandine, l'uso concomitante di queste sostanze con il prodotto può potenziarne l'effetto luteolitico.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): Un aumento della temperatura rettale associato ad un transitorio incremento della frequenza cardiaca possono essere osservati con dosaggi 5 o 10 volte superiori a quelli raccomandati sia in bovine sia nelle manze.

Incompatibilità: In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI:

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 09/2023.

ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni:

Scatola di 10 flaconi da 5 ml.

Scatola di 5 flaconi da 10 ml.

Scatola di 1 flacone da 30 ml.

Scatola di 1 flacone da 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

PL

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

dynoprost

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Dynoprost (z trometamolem) 5 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 16,5 mg

WSKAZANIA LECZNICZE

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.

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.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bydło: Bardzo rzadko obserwowano wzrost temperatury rectalnej (hipertermię). Jednakże zmiany temperatury rectalnej 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 PGF2a. 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 (nervowość - 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło: krowy, jałówki.

Świnie: lochy, loszki.

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

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 strzykawek wielodawkowych ze ściąganyimi 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 prośzenia 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.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 medyciny w mokre czy rozrzedzone miejsca na skórze.

OKRES (-Y) KARENCEJ

Bydło: Tkanki jadalne: 2 dni. Mleko: zero godzin

Świnie: Tkanki jadalne: 2 dni

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Okres ważności w pierwszym otwartym fiolce: 14 dni. Po drugim otwarciu fiolki nie rozprowadzać zawartości w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt: Produkt nie będzie skuteczny w przypadku podania wcześniejszego niż 5 dzień po owulacji.

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 zakresom działania gatunki z rodzaju Clostridium. Należy przestrzegać zasad aseptyki, by zapobiec wystąpieniu infekcji bakteryjnej po podaniu produktu. Nie podawać dożylnie. Indukcja poronienia lub porodu przez przedkrew zastosoowanie substancji egzogennych może zwiększyć ryzyko dystocii, śmiertelności płodów, zatrzymania łożyska i/lub zapalenia macicy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom: Prostaglandyny typu PGF2a 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 od niechowanego stosunku rozrodzonym oraz dla astmatyków i osób z problemami oskrzelowymi lub innymi kłopotami ze strony układu oddechowego. Osoby z problemami oskrzelowymi lub innymi kłopotami ze strony układu oddechowego nie powinny stosować produktu lub powinny używać jednorazowych rękawic z tworzywa sztucznego.

Ciąża i laktacja: 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 zmniejszyć żywotność prosiąt.

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 oksytotki stymulują produkcję prostaglandyn, równoczesne stosowanie tych związków z produktem może zaostroszyć efekt luteolityczny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki): Podanie produktu w dawce 5- lub 10-krotnie większej od zalecanej u krów i jałówek może prowadzić do wzrostu temperatury rectalnej oraz lekkiego przemijającego przyspieszenia akcji serca.

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

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI: 11/2020

INNE INFORMACJE

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 skrocie.

NOT ENZAPROST T 50ML IE PL IT	ENZAPROST T 50ML IE PL IT
680x160/FP35.5x160	ID : 80111
CODE ARTICLE : A0181-06	
Recto Verso	
Black	CORPS : 8,5 pts

LESLIE 30/06/23 - 01/08/23
