



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



EN

Name of the veterinary medicinal product

Enzaprost® 5 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs

Composition

Each ml contains:

Active substance:

Dinoprost (as trometamol) 5 mg

Excipients:

Benzyl alcohol (E1519) 16.5 mg

Clear colourless solution.

Target species

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

Indications for use

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

Cattle

The luteolytic effect of the veterinary medicinal 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 puerperal 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 hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Special warnings

The veterinary medicinal product is ineffective when administered prior to day 5 after ovulation.

Special precautions for safe use in the target species: 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 PGF2α 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 veterinary medicinal 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 veterinary medicinal product or should wear disposable plastic gloves.

Pregnancy: 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 veterinary medicinal product, may exacerbate the luteolytic effects.

Overdose: 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.

Major incompatibilities: In the absence of compatibilities studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

Adverse events

Cattle

Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):
Hyperthermia ^{1,2} , Increased salivation ² , Retained foetal membrane ³ , Injection site infection ⁴

¹ Transient and not detrimental to the animal

² Disappear within one hour.

³ If used for induction of parturition depending on the time of use of the veterinary medicinal product

⁴ May become generalised and be serious. Please refer to section "Special precautions for safe use in the target species".

Pigs

Common (1 to 10 animals / 100 animals treated):
Nesting ¹
Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):
Hyperthermia ² , Injection site pain ² , Increased respiratory rate ² , Dyspnoea ² , Increased salivation ² , Stimulation of defecation ² , Abdominal muscle spasms ² , Vomiting ² , Frequent urination ² , Reddening of the skin ² , Ataxia ^{2,3} , Anaphylactic-type reaction, Hyperactivity ⁴ , Pruritus

¹ Nesting is a normal behaviour 5 to 10 minutes after prostaglandin administration in sows that are housed in pen or pasture

² Transient: these effects are usually seen within 10 minutes of injection and disappear within 3 hours. They tend to parallel the signs exhibited by sows prior to normal parturition, only they appear to be condensed in time.

³ Slight

⁴ Such as restlessness, arching of back, pawing, rubbing and gnawing the crate

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. 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 contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system: HPRA Pharmacovigilance - Website: www.hpra.ie.

Dosage for each species, routes and method of administration

Intramuscular use.

Cattle

1. Oestrus synchronisation: One administration of 25 mg of dinoprost (as trometamol), i.e. 5 ml of the veterinary medicinal 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 veterinary medicinal 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), i.e. 5 ml of the veterinary medicinal 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), i.e. 5 ml of the veterinary medicinal product per animal. The veterinary medicinal 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), i.e. 5 ml of the veterinary medicinal 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), i.e. 5 ml of the veterinary medicinal 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), i.e. 2 ml of the veterinary medicinal 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), i.e. 2 ml of the veterinary medicinal 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 label after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

Special precautions for disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater. Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Classification of veterinary medicinal products

Veterinary medicinal product subject to prescription.

Marketing authorization numbers and pack sizes

VPA 10815/002/001

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.

Date on which the package leaflet was last revised

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database

(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Contact details

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse reactions:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, France

Tel: +800 35 22 11 51 - Email: pharmacovigilance@ceva.com

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

IT

Denominazione del medicinale veterinario

Enzaprost® 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Dinoprost (come trometamolo) 5 mg.

Excipienti:

Alcool benzilico (E1519) 16,5 mg.

Soluzione limpida, incolore.

Specie di destinazione

Bovino: vacca, manza.

Suino: scrofa, scrofetta.

Indicazioni per l'uso

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

Bovini

L'attività luteolitica del medicinale veterinario 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 di fertilità 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 alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario 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 sicuro nelle specie di destinazione: 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 con sostanze esogene può aumentare il rischio di distocia, mortalità fetale, ritenzione placentare e/o metriti.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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'autoiniezione 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 medicinale veterinario con la massima cura allo scopo di evitare accidentali autoiniezioni 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 medicinale veterinario o, in caso contrario, dovrebbero indossare guanti di plastica impermeabili usa e getta.

Gravidanza: 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 e altre forme di 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 ossitocici stimolano la produzione di prostaglandine, l'uso concomitante di queste sostanze con il medicinale veterinario può potenziarne l'effetto luteo litico.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego: La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario in caso di finalità abortive.

Sovradosaggio: Un aumento della temperatura rettale e 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 principali: In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Eventi avversi

Bovino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Ipertermia ^{1,2} , Aumento della salivazione ² , Ritenzione delle membrane fetali ³ , Infezione del sito d'inoculo ⁴

¹ Temporanea e non dannosa per l'animale.

² Scompare entro un'ora.

³ Se utilizzato per l'induzione del parto dipende dal momento d'utilizzo del medicinale veterinario.

⁴ Può diventare generalizzata ed essere grave. Fare riferimento alla sezione 3.5 ("Precauzioni speciali per l'uso sicuro nelle specie di destinazione").

Suino:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Tendenza a costruirsi il "nido"
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Ipertermia ² , Dolore al sito d'inoculo ² , Aumento della frequenza respiratoria ² , Dispnea ² , Aumento della salivazione ² , Aumento della motilità intestinale ² , Spasmi addominali ² , Vomito ² , Minzione frequente ² , Arrossamento cutaneo ² , Atassia ^{2,3} , Reazione anafilattica, Iperattività ⁴ , Prurito

¹ La tendenza a fare il “nido” è un comportamento normale nei 5, 10 minuty successivi la somministrazione delle prostaglandiny w scrofe alwalte w box o all'aperto.

² Transitori: questi effetti di solito si osservano entro 10 minuty dall'iniezione i scompaiono entro 3 ore. Tendono ad essere paragonabili a segni mostrati dalla scrofa prima di un parto normale, piú koncentrati nel tempo.

³ Lieve.

⁴ Come irrequietezza, inarcamento del dorso, raspcamento i rosicchiamento della gabbia.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

Posologia per ciascuna specie, via(e) i modalit  somministrazione

Uso intramuscolare.

Bovini

1. Sincronizzazione dell'estro: Un'unica somministrazione di 25 mg di dinoprost (come trometamol), pari a 5 ml di medicinale veterinario per capo, da ripetere se necessario dopo 11 (10–12) giorni. Gli animali trattati durante la fase diestrale presentano di regola estro ed ovulazione dai due ai quattro giorni dopo il trattamento. Gli animali trattati con il medicinale veterinario 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 trometamol), pari a 5 ml di medicinale veterinario 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 trometamol), pari a 5 ml di medicinale veterinario per capo. L'effetto luteolitico del medicinale veterinario pu  essere usato per interrompere la gravidanza nelle bovine sino al giorno 120 di gestazione.

4. Induzione del parto: Un'unica somministrazione di 25 mg di dinoprost (come trometamol), pari a 5 ml di medicinale veterinario per capo dal giorno 270 di gravidanza. L'intervallo di tempo tra trattamento e parto   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 trometamol), pari a 5 ml di medicinale veterinario 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 flaconcino da 50 ml e siringhe multidoso con ago per prelievi multipli.

1. Induzione del parto dal giorno 111 di gravidanza: Un'unica somministrazione di 10 mg di dinoprost (come trometamol), pari a 2 ml di medicinale veterinario capo 3 giorni prima della data presunta di parto. La risposta al trattamento pu  variare individualmente da animale ad animale in un limite di tempo compreso tra le 24 e 36 ore dall'iniezione al momento del parto. Ci  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, pu  causare la nascita di suinetti sottopeso.

2. Uso nel post-partum: Un'unica somministrazione di 10 mg di dinoprost (come trometamol), pari a 2 ml di medicinale veterinario capo da 24 a 36 ore dopo il parto.

Raccomandazioni 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.

Tempi di attesa

Bovini: Carni e frattaglie: 2 giorni. Latte: zero ore.

Suini: Carni e frattaglie: 2 giorni.

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Periodo di validit  dopo la prima apertura del confezionamento primario: 14 giorni. Dopo la prima apertura del flaconcino, non conservare a temperatura superiore a 25 C. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformit  delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha pi  bisogno.

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario in caso di finalit  abortive.

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio i confezioni

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5 ml A.I.C. n. 103659013.

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 10 ml A.I.C. n. 103659025.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 30 ml A.I.C. n. 103659037.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 103659049.

Confezioni: Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5 ml. Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 10 ml. Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 30 ml. Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml.   possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: 09/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione:

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

Recapiti: Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio i recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 27, 20127 Milano, Italia.

Tel. 00800 35 22 11 51 - farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Ceva Sant  Animale, 10 av. de La Ballast re, 33500 Libourne, Francia.

PL

Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Enzaprost  5 mg/ml roztw r do wstrzykiwa  dla byd  i s wi 

Sk ad

Ka dy ml zawiera:

Substancja czynna:

Dynoprost (z trometamolem) 5 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylovy (E1519) 16,5 mg

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Docelowe gatunki zwierząt

Bydź: krowy, j  wki.

S winia: lochy, loszki.

Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania u bydź i s wi  ze względu na działanie luteolityczne.

Bydź

Działanie luteolityczne weterynaryjnego produktu leczniczego może b c wykorzystane w następujących przypadkach:

1. Synchronizacja rui.

2. Leczenie cichych rui u krów z czynnym ci kiem żółtym, ale niewykazujących objawów rujowych.

3. Indukcja poronienia do 120 dnia ciąży.

4. Indukcja porodu.

5. Jako pomoc w leczeniu przewleklego zapalenia macicy lub ropomacicza, w przypadkach obecności czynnego lub przetrwa lego ciężka żółtego.

S winie

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 k potami poporodowymi tj. zapalenia macicy w stadach z problemami w reprodukcji.

Przeciwwskazania

Nie stosowa  u zwierząt cierpiących na ostre lub podostre zaburzenia układu naczyniowego, zaburzenia przewodu pokarmowego lub układu oddechowego. Nie stosowa  w czasie ciąży, chyba że w celu indukcji porodu lub przerwania ciąży. Nie stosowa  w przypadkach nadwrażliwości na substancj  czynną lub na dowolną substancj  pomocniczą.

Specjalne ostrze zenia

Specjalne ostrze zenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt: Weterynaryjny produkt leczniczy nie będzie skuteczny w przypadku podania wcześniejszego ni  5 dzie i po owulacji.

Specjalne s rodki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Notowano wystąpienie miejscowych poiniekrzynych infekcji bakteryjnych, mogących się uog lnia . Po zaobserwowaniu pierwszych objawów infekcji należy rozpocz c agresywną terapi  antybiotkow , szczególnie obejmującą zakresem działania gatunki z rodzaju Clostridium. Należy przestrzega  zasad aseptyki, by zredukowa  możliwośc wystąpienia infekcji bakteryjnej po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Nie podawa  dożylnie. Indukcja poronienia lub porodu powinna zastosowanie substancji egzogennych może zwi kszy  ryzyko dystocji, śmiertelności płodów, zatrzymania łożyska i/lub zapalenia macicy.

Specjalne s rodki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Prostaglandyny typu PGF2  mog  się wch lania  przez skórę i powodowa  skurcz oskrzeli lub poronienie.

Podczas stosowania produktu należy zachowa  ostro no c ce em uniknięcia samoiniekcji lub kontaktu ze sk r . Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub kontakcie z oczami należy natychmiast zmyć czystą wod . Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić nieprzepuszczalne rękawice, by unikn   kontaktu ze skórą. Przypadkowa iniekcja może b c szczególnie niebezpieczna dla kobiet w ciąży, planujących ci ż , 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 k potami ze strony układu oddechowego powinny stosowa  weterynaryjny produkt leczniczy 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 k potami ze strony układu oddechowego nie powinny stosowa  weterynaryjnego produktu leczniczego lub powinny u ywa  jednorazowych rękawic z tworzywa sztucznego.

Ci  a: Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy okre li  status fizjologiczny zwierząt, g dy dynoprost podany w odpowiednio wysokich dawkach indukuje poronienia lub porody u wielu gatunków zwierząt. U ciężarnych zwierząt należy pami ta  o mało prawdopodobnej możliwości wystąpienia pęknięcia macicy, zwi szcza w przypadku braku rozwarcia szyki macicy. Indukcja porodu u s wi  wcześnie niż 72 godziny przed przewidywaną dat  oproszenia może skutkowa  zmniejszoną żywotnością prosiąt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Ponieważ niesteroidowe leki przeciwapalne mog  hamowa  syntez  prostaglandyn endogennych, równoczesne stosowanie tych związków z produktem może zmniejsza  efekt luteolityczny. Ponieważ oksytotyki stymulują produkcj  prostanglandyn, równoczesne stosowanie tych związków z weterynaryjnym produktem leczniczym może zaostra a efekt luteolityczny.

Przedz tkowanie: Podanie produktu w dawce 5- lub 10-krotnie większej od zalecanej u krów i j  wek może prowadzi  do wzrostu temperatury rektalnej oraz lekkiego przemieszczania przyspieszenia akcji serca.

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

Zdarzenia niepożądane

Bydź

Bardzo rzadko (< 1 zwierzeń/10 000 leczonych zwierząt, w�lczaj�c pojedyncze raporty):
Hipertermia ^{1,2} , Wzrost ślinienia ² , Zatrzymanie błony płodowej ³ , Infekcja w miejscu iniekcji ⁴

¹ Przemijająca i niewywieraj ca szkodliwego wpływu na zwierzęta.

² Zanikające w ciągu godzin.

³ W przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u bydź w celu indukcji porodu, zależnie od czasu podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

⁴ Może ulec uogólnieniu i mieć ciężki przebieg. Patrz punkt 3.5 (specjalne s rodki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt).

S winie

C�sto (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Budowanie gniazda ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzeń/10 000 leczonych zwierząt, w�lczaj�c pojedyncze raporty):
Hipertermia ² , Ból w miejscu iniekcji ² , Zwiększona cz�sto�c oddechów ² , duszno�c ² , Zwiększone ślinienie ² , pobudzenie oddawania kału ² , skurcze mięśni brzucha ² , wymioty ² , C�ste oddawanie moczu ² , Zacerwienie skóry ² , Ataksja ^{2,3} , Reakcje typu anafilaktycznego, Nadaktywno�c ² , Świąd

¹ Budowanie gniazda jest częstym zachowaniem, obserwowanym 5 do 10 minut po podaniu prostaglandyny u loch trzymany  w k cach lub na pastwiskach.

² Przemijające: obserwowane są zwykle w ciągu 10 minut po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego i ustępują w ciągu 3 godzin. Objawy te są analogiczne do objawów występujących u loch przed normalnym porodem, jednakże są bardziej skumulowane w czasie.

3 Lekka.

4 Taka jak nerwowo c, wygięcie pleców, drapanie si , napieranie i gryzienie ogrodzenia.

Zg szanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zg si  zdarzenia niepożądane do podmiotu przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej cz ci tej ulotki lub poprzez krajowy system zg szania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02-222 Warszawa - Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domie niowe.

Bydź

1. Synchronizacja rui: Jednorazowe podanie 25 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierze. Można powt rzy  w razie konieczności po 11 (10 do 12) dniach. Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom w czasie diestrus spowoduje ponowne wystąpienie rui i owulacji w czasie dwóch do czterech dni po iniekcji. Zwierzęta, ktor m podano weterynaryjny produkt leczniczy, mog  zosta  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 ci kiem żółtym, a nie wykazujących objawów rujowych: Jednorazowe podanie 25 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierze. Można powt rzy  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 weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierze. Ze względu na działanie luteolityczne weterynaryjny produkt leczniczy może b c stosowany w celu przerywania ciąży u bydź do 120 dnia ciąży.

4. Indukcja porodu: Jednorazowe podanie 25 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierze w 270 dniu ciąży lub później. Czas od podania weterynaryjnego produktu leczniczego do rozpoczęcia porodu wynosi od jednego do os miu dni ( rednio trzy dni).

5. Jako pomoc w leczeniu przewleklego zapalenia macicy lub ropomacicza, w przypadku obecności czynnego lub przetrwa lego ciężka żółtego: Jednorazowe podanie 25 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierze. Można powt rzy  w razie konieczności po 11 (10 do 12) dniach.

S winie

Ce em uniknięcia zbyt częstego nakłuwania gumowego korka w przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w 50 ml butelce u dużej ilości zwierząt, zaleca się stosowanie strzykawek wielodawkowych ze  ci ganymi igłami.

1. Indukcja porodu od 111 dnia ciąży: Jednorazowe podanie 10 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierze 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 zosta  wykorzystane do kontroli czasu prosienia u loch i loszek w p niej ciąży. Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego wcześnie ni  na 3 dni przed spodziewanym porodem może prowadzi  do os bienia prosiąt.

2. Stosowanie po porodzie: Jednorazowe podanie 10 mg dynoprostu (z trometamolem), tj. 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierze na 24 do 36 godzin po porodzie.

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy w pełni przestrzega  s rodk w ostrożności aseptycznej. U ywa  sterylnych strzykawek i igieł oraz wykona  iniekcj  w czystą sk r . Należy zachowa  ostro no c, by nie wykona  iniekcji w  kry czy brudne miejsca na skórze.

Okresy karencji

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

S winie: Tkanki jadalne: 2 dni.

Specjalne s rodki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak specjalnych s rodk w ostrożności dotyczących przechowywania. Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 14 dni. Po pierwszym otwarciu fiolki nie przechowywa  w temperaturze powyżej 25 C. Nie u ywa  tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego w pudełku i fiolece po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Specjalne s rodki ostrożności dotyczące usuwania

Nie wolno nie należy usuwa  do kanalizacji ani wyrzuca  do śmieci. Należy skorzysta  z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz w  ciwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chroni  środowisko. O sposoby usunięcia niepotrzebnych lekw w zapytaj lekarza weterynarii.

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na recept  weterynaryjną.

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2215/12

Wielkości opakowań: Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek o pojemności 5 ml. Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek o pojemności 10 ml. Pudełko tekturowe zawierające 1 fio k  o pojemności 30 ml. Pudełko tekturowe zawierające 1 fio k  o oznaczeniu 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie b c dostępne w obrocie.

Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej: 06/2025

Szczeg lowne informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>).

Dane kontaktowe: Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zg szania podejrze  zdarzeń niepożądanych:

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

Tel: +800 35 22 11 51 - Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballast re, 33500 Libourne, Francia

NOT ENZAPROST T 50ML IE PL IT	ENZAPROST T 50ML IE PL IT
680x160/FP35.5x160	
CODE ARTICLE : A0181-07	ID : 85557
Recto Verso	
BLACK	CORPS : 8,25 pts

OLIVIER 22/10/25