

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Enzaprost, 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva Sante Animale  
10 avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Prantsusmaa

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Enzaprost, 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele  
dinoprost

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Dinoprost (trometamoolina) 5 mg

**Abiained:**

Bensüülalkohol (E1519) 16,5 mg

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Ravim on näidustatud oma luteolüütilise toime tõttu veistele ja sigadele.

Veis

Ravimi luteolüütilist toimet kasutatakse järgmistel terapeutilistel eesmärkidel.

1. Inna sünkroniseerimine.
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 persisteeriva kollakehaga lehmadel.

Siga

1. Poegimise esilekutsumine alates 111. tiinusepäevast.
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*).

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada loomadel, kellel esinevad kas 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 abiainetega suhtes.

## **6. KÕRVALTOIMED**

### Veis

Väga harva on teatatud rektaalse temperatuuri tõusust (hüpertermia). Kõikidel juhtudel oli rektaalse temperatuuri muutus mööduv ega kahjustanud looma tervist.

Mõnedel juhtudel on täheldatud suurenenud süljevoolu.

Kõrvaltoimed kaovad ühe tunni jooksul pärast PGF2 $\alpha$  manustamist.

Ravimi kasutamisel sünnituse indutseerimiseks veistel võivad olenevalt süstimise ajast sageneda päramiste peetuse juhud.

### Siga

Pärast dinoprosti manustamist tiinetele emistele ja nooremistele esinevad mõnikord mööduvad kõrvaltoimed, nagu kehatemperatuuri tõus, valulikkus süstekohas, kiirenenud hingamine, suurenenud süljeeritus, roojamise ja urineerimise stimulatsioon, nahapunetus, düspnoe, kerge ataksia, kõhulihaste spasmid ja oksendamine. Need nähud on sarnased emiste normaalse poegimiseelse käitumisega, kuid ilmnevad lühema aja jooksul. Need toimed tekivad tavaliselt 10 minuti jooksul pärast süstimist ja kaovad 3 tunni jooksul.

Pesa ehitamine on tavaline tegevus 5...10 minutit pärast prostaglandiini manustamist emistele, kes elavad aedikus või karjamaal.

Väga harvadel juhtudel on teatatud anafülaktilist tüüpi reaktsioonidest, hüperaktiivsusest (rahatuš – seljaküürutamine, kraapimine, puuri hõõrumine ning närimine) ja sügelus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **7. LOOMALIIGID**

Veis, siga.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Intramuskulaarseks manustamiseks.

### **Veis**

#### 1. Inna sünkroniseerimine

Ühekordne 25 mg dinoprosti (trometamoolina) manustamine, st 5 ml ravimit 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.

Ravimiga ravitud loomi võib paaritada, 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 ravimit 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 ravimit looma kohta.

Ravimit võib kasutada tiinuse katkestamiseks veistel kuni 120. tiinuspäevani selle luteolüütilise toime tõttu.

4. Poegimise esilekutsumine

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

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

5. Kroonilise metriidi või püometra raviks, funktsioneeriva või persisteeriva kollakehaga lehmadel

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

## **Siga**

Loomarühmade ravimisel 50 ml pakendi kasutamisel on soovitatav punnkorgi liigse läbitorkimise vältimiseks kasutada 50 ml pakendit, mitmeannuselise süstalt ja väljavoolunõela.

1. Poegimise esilekutsumine alates 111. tiinuspäevast

Ühekordne 10 mg dinoprosti (trometamoolina) manustamine, st 2 ml ravimit 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 poegimispäeva võib põhjustada põrsaste nõrkust.

2. Kasutamine pärast poegimist

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

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Hoolikalt tuleb järgida aseptika reegleid.

Kasutada tuleb steriilset süstalt ja nõela ning süstida läbi puhta nahapinna.

Tuleb olla ettevaatlik ja vältida süstimist läbi niiske või määrdunud nahapinna.

## **10. KEELUAEG**

### Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 0 tundi.

### Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.  
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 14 päeva.  
Pärast viaali esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Teatud 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 sünnitus), loodete suremuse, päramiste peetuse ja/või metriidi riski.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

PGF<sub>2α</sub> 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 ravimit käsitlema ettevaatlikult, et vältida juhuslikku süstimist iseendale ja nahakontakti.

Rasedad või fertiilses eas naised, astmaatikud ja bronhiaal- või teiste respiratoorprobleemidega inimesed ei tohi seda ravimit kasutada või peavad kandma ravimi manustamisel ühekordseid plastkindaid.

### Tiinus ja laktatsioon

Enne süstimist tuleb määrata looma tiinus, 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 poegimiskuupäeva võib põhjustada põrsaste väiksemat eluvõimelisust.

### Koostoimed 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 ravimiga süvendada luteolüütilist toimet.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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

### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

November 2020

### **15. LISAINFO**

#### Pakendi suurused

10 x 5 ml viaali pappkarbis.

5 x 10 ml viaali pappkarbis.

1 x 30 ml viaal pappkarbis.

1 x 50 ml viaal pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.