

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enzaprost Bovis, 12,5 mg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Dinoprost (dinoprosttrometamoolina) 12,5 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 16,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu kuni hele pruunikaskollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (mullikad ja lehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Seda veterinaarravimit kasutatakse järgmistel näidustustel:

- inna esilekutsumine
- kontrollitud seemendamiseks normaalse innatsükliga piimalehmadel:
 - inna sünkroniseerimine
 - ovulatsiooni sünkroniseerimine ajastatud kunstliku seemendamise skeemi osana kombineerituna GnRH-ga või GnRH analoogidega
- suböstruse või vaigse inna ravi funktsioneeriva kollakehaga lehmadel
- endometriidi toetav ravi funktsioneeriva kollakehaga ja püometraga lehmadel
- aborti esilekutsumine
- poegimise esilekutsumine, sealhulgas komplitseeritud juhtudel, nagu lootekestade vesitõbi jt
- mumifitseerunud loodete väljutamine

4.3. Vastunäidustused

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

Mitte kasutada tiinetel lehmadel, kui ei soovita esile kutsuda aborti või poegimist.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte manustada intravenoosselt.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte süstida korraga üle 2 ml.

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne süstimist tuleb kindlaks teha, kas loom on tiine, sest see veterinaarravim on näidustatud aborti või poegimise esilekutsumiseks.

Abordi või poegimise esilekutsumine eksogeensete ainetega võib suurendada düstookia, loote suremuse, põramiste peetumise ja/või metriidi riski.

Juhuslik manustamine mitteindlevatele lehmadele ei avalda kahjulikku mõju nende edaspidisele sigivusele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

F2α tüüpi prostaglandiinid võivad imenduda läbi naha ja põhjustada bronhospasmi või raseduse katkemist.

Rasedad ja viljakas eas naised ning bronhiaalsete või teiste hingamisprobleemidega inimesed peavad kokkupuudet ravimiga vältima ja kandma ravimit manustades ühekordseid kaitsekindaid.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib põhjustada ärritust ja/või ülitundlikkusreaktsioone. Vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Inimesed, kes on bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta kohe veega.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada kohe rohke veega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnikord võib pärast süstimist täheldada kerget mööduvat turset.

Väga harva on teatatud paiksetest süstimisjärgsetest bakteriaalsetest infektsioonidest, mis võivad generaliseeruda. Infektsiooni esimeste nähtude ilmnemisel tuleb rakendada agressiivset antibiootilist ravi, eriti *Clostridium*'i liikide vastu. Süstimisjärgsete bakteriaalsete infektsioonide riski vähendamiseks tuleb hoolikalt järgida aseptika reegleid.

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)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel lehmadel, kui ei soovita esile kutsuda aborti või poegimist.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Et mittesteroidsed põletikuvastased ravimid võivad inhibeerida endogeensete prostaglandiinide sünteesi, võib nende samaaegne kasutamine koos selle ravimiga nõrgendada luteolüütilisi toimeid. Kuna oksütotsiin stimuleerib prostaglandiinide tootmist, võib nende ainete samaaegne kasutamine koos selle ravimiga tugevdada luteolüütilisi toimeid.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ainult intramuskulaarseks manustamiseks.

Kõigi näidustuste puhul on veistel annuseks 25 mg dinoprosti, mis vastab 2 ml veterinaarravimile looma kohta.

Inna esilekutsumine

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

Kontrollitud seemendamine normaalse innatsükliga piimalehmadel

- Inna sünkroniseerimine

Pärast süstimist seemendada kohe, kui loomad hakkavad indlema. Vajadusel korrata ravi 10–12 päeva pärast.

- Ovulatsiooni sünkroniseerimine ajastatud kunstliku seemendamise skeemi osana kombineerituna GnRH-ga või GnRH analoogidega ükskõik millises laktatsioonijärgus.

Kirjanduses mainitakse sageli alljärgnevat skeeme.

Skeem 1

Päeval 0 süstida GnRH-d või selle analoogi.

7. päeval süstida intramuskulaarselt 2 ml seda veterinaarravimit.

9. päeval süstida GnRH-d või selle analoogi.

Kunstlik seemendamine 16–20 tunni pärast või varem, kui esinevad innatunnused.

Skeem 2

Päeval 0 süstida GnRH-d või selle analoogi.

7. päeval süstida intramuskulaarselt 2 ml seda veterinaarravimit.

Kunstlik seemendamine ja GnRH või selle analoogi süstimine 60–72 tunni pärast või varem, kui esinevad innatunnused.

Ravitavate lehmade tiinestumise õnnestumiseks tuleb enne kindlaks teha munasarjade seisund ja kinnitada munasarjades tsükli normaalne toimimine. Optimaalsed tulemused saavutatakse normaalse tsükliga tervetel lehmadel.

Suböstruse või vaigse inna ravi funktsioneeriva kollakehaga lehmadel

Vajadusel korrata ravi 10–12 päeva pärast.

Lehmi, kellele on eelmainitud näidustusel seda ravimit manustatud, võib inna ilmnemisel paaritada või seemendada tavalisel ajal või kindlaksmääratud ajal (78 tundi või 72 ja 90 tundi pärast ravimi manustamist).

Endometriidi toetav ravi funktsioneeriva kollakehaga ja püometraga lehmadel

Kui seisund on kestnud pikalt, võib ravi 10–12 päeva pärast korrata.

Abordi esilekutsumine

5. ja 120. tiinuspäeva vahel järgneb abort tavaliselt nelja päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

Mida kaugemal on tiinus, seda raskem on abordi esilekutsumine. Seetõttu tuleb abort alati kinnitada innatunnuste täheldamise või tiinuse diagnoosimisega.

Poegimise esilekutsumine

Veterinaarravimi manustamine 270. tiinuspäeval või pärast seda kutsub 1–8 päeva (keskmiselt 3 päeva) pärast esile poegimise.

Viaali kummikorki võib ohutult läbistada kuni 30 korda. Vastasel juhul tuleb 100 ml viaalide korral kasutada automaatsüstalt või väljavoolunõela, et vältida korgi liigset läbistamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Veistel on viie- või kümnekordse soovitatava annuse manustamisel väga harva täheldatud rektaaltemperatuuri tõusu, see on kõikidel juhtudel olnud mööduv.

Mõnel juhul märgati kergelt suurenenud süljeeritust.

Terapeutiline laius on veistel terapeutilisest annusest vähemalt kümme korda suurem.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: prostaglandiinid.

ATCvet kood: QG02AD01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Dinoprostil on luteolüütiline toime. See põhjustab enamikul imetajatest kollakeha taandarengu ning kutsub innatsükliga emasloomadel esile innatunnused ja ovulatsiooni. Dinoprosti manustamine kutsub veistel esile aborti või poegimise. Lisaks on sellel muid loomaliigist sõltuvaid toimeid, näiteks vererõhu tõus ja bronhide ahenemine. Dinoprost stimuleerib ka silelihaskiude.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intramuskulaarset manustamist imendub dinoprost kiiresti. Maksimaalset plasmakontsentratsiooni täheldatakse mõnikümme minutit pärast manustamist. Sellel on äärmiselt lühike poolväärtusaeg, vaid mõned minutid, ja see eritub täielikult maksa ja/või kopsude kaudu. Eksogeense prostaglandiin F2 α (dinoprost) manustamise järel saavutatakse emakas ja veres selle kontsentratsioon, mis on võrdne enne poegimist loomulikult esineva prostaglandiini hulga. Dinoprost on looduslik prostaglandiin ning seetõttu on kehas selle lagundamiseks ja metabolismiks vajalikud ensüümsüsteemid olemas.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 24 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmakordset läbistamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendi iseloomustus

Värvitu I tüübi klaasviaal, mis on suletud bromobutüülist punnkorgi, alumiiniumkatte ja eemaldatava plastkorgiga.

Läbipaistev mitmekihiline (polüpropüleen/etüleenvinüülalkohol/polüpropüleen) viaal, mis on suletud bromobutüülist punnkorgi, alumiiniumkatte ja eemaldatava plastkorgiga.

Pakendi suurused

Pappkarp 1 klaasviaaliga, 2 ml viaal.

Pappkarp 10 klaasviaaliga, 2 ml viaal.

Pappkarp 1 klaasviaaliga, 10 ml viaal.

Pappkarp 1 klaasviaaliga, 20 ml viaal.

Pappkarp 1 plastviaaliga, 50 ml viaal.

Pappkarp 1 plastviaaliga, 100 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2201

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.09.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.