

PAKENDI INFOLEHT
Enzaprost Bovis, 12,5 mg/ml süstelahus veistele

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

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enzaprost Bovis, 12,5 mg/ml süstelahus veistele
dinoprost

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Dinoprost (dinoprosttrometamoolina) 12,5 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 16,5 mg

Selge värvitu kuni hele pruunikaskollakas lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

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 mädaemakaga lehmadel
- aborti esilekutsumine
- poegimise esilekutsumine, sealhulgas komplitseeritud juhtudel, nagu lootekestade vesitõbi jt
- mumifitseerunud loodete väljutamine

5. 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.

6. KÕRVALTOIMED

Mõnikord võib pärast süstimist täheldada kergelt 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)

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

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis (mullikad ja lehmad).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Ainult intramuskulaarseks manustamiseks.

Kõigi näidustuste puhul on veistel annuseks 25 mg dinoprosti, mis vastab 2 ml veterinaaravimile 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 veterinaaravimit.

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 veterinaaravimit.

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 mädaemakaga 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.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmakordset läbistamist: 3 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte süstida korraga üle 2 ml.

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

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Abordi või poegimise esilekutsumine eksogeensete ainetega võib suurendada düstookia, loote suremuse, päramiste 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.

Tiinus ja laktatsioon

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

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.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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.

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 jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

November 2020

15. LISAINFO

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.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.