

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enzaprost, 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Dinoprost (trometamoolina) 5 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 16,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lehmad ja mullikad), siga (emised ja nooremised).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ravim on näidustatud luteolüütilise toime tõttu veistele ja sigadele.

Veis

Ravimi luteolüütilist toimet kasutatakse järgmistel terapeutilistel eesmärkidel.

1. Inna sünkroniseerimine.
2. Suböstruse või vaikse inna raviks lehmadel, kellel on funktsioneeriv kollakeha, kuid kes ei väljenda inna 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. tiinuspäevast.
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*).

4.3. 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.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Teatatud 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

PGF2 α tüüpi prostaglandiinid võivad läbi naha imenduda ja põhjustada bronhospasme või raseduse katkemist.

Ravimi käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida süstimist iseendale või nahakontakti.

Juhuslikult 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 ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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 salivatsiooni.

Kõrvaltoimed kaovad ühe tunni jooksul pärast PGF2 α manustamist.

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

Siga

Pärast dinoprosti manustamist tiinetele emistele ja nooremistele esinevad mõnikord mööduvad kõrvaltoimed nagu kehatemperatuuri tõus, valulikkus süstekohas, kiirenenud hingamine, suurenenud salivatsioon, roojamise ja urineerimise esilekutsumine, 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 (rahatus – 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).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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.

4.8. 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks manustamiseks.

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.

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 vaikse 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 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 sünnitust.

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.

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

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

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: prostaglandiinid

ATCvet kood: QG02AD01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Dinoprostil (trometamoolina) on luteolüütiline toime ja see põhjustab kollakeha taandarengut enamikul imetajate liikidel ning inna ja ovulatsiooni tekkimist innatsükliga emasloomadel.

Dinoprosti manustamine põhjustab veistel ja sigadel aborti või sünnitust.

Lisaks on sel muid loomaliigist sõltuvaid toimeid, näiteks vererõhu tõus ja bronhide ahenemine.

Dinoprost stimuleerib ka silelihaskiudusid.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kõigil liikidel imendub dinoprost (ehk PGF 2α) süstekohast kiiresti. PGF 2α peamise metaboliidi 13,14-dihüdro-15-keto-prostaglandiin F 2α (PGFM) maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) on umbes 15 $\mu\text{g/l}$ veistel ja 382 $\mu\text{g/l}$ sigadel ning need saavutatakse 19 minuti möödumisel veistel ja 10 minuti möödumisel sigadel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Naatriumhüdroksiid (E524) (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

5 ml viaal: Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
10, 30 või 50 ml viaal: Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 14 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Pärast viaali esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakend

Värvitu I tüüpi klaasviaal, punase klorobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp 10 viaaliga, 5 ml viaal.
Pappkarp 5 viaaliga, 10 ml viaal.
Pappkarp 1 viaaliga, 30 ml viaal.
Pappkarp 1 viaaliga, 50 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 Sante Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1728

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.08.2012

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.10.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.