

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENZAPROST T 5 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje

Účinná látka:

Dinoprostum (ut Dinoprostum trometamolom) 5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 16,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, kone, ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok:

Enzaprost T je indikovaný ako luteolytikum. Je účinný len u kráv s aktívnym corpus luteum, t.j. u takých zvierat, ktoré ovulovali najmenej 5 dní pred ošetrovaním. Náhodné podanie zvieratám bez cyklu, nemalo žiadne nepriaznivé účinky na budúcu fertilitu.

Enzaprost T sa môže použiť pre nasledujúce indikácie:

- indukcia a sychronizácia ruje
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje)
- liečba pyometry, pyometritis a endometritis.
- indukcia abortu
- indukcia pôrodu najmä u kráv, u ktorých je gravidita komplikovaná stavmi, ako mumifikované alebo macerované plody, hydrops amnii...)
- expulzia mŕtveho plodu

Kobyly:

- indukcia ruje
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje, prvá ruja)
- indukcia abortu

Ošípané

- indukcia pôrodu
- skrátenie doby od odstavenia po ruju a nástup fertílneho obdobia u prasníc v stádach s reprodukčnými problémami

4.3 Kontraindikácie

Enzaprost T je neúčinný, ak sa aplikuje skôr ako 5 dní po ovulácii u hovädzieho dobytká a kobyľ.

U gravidných kráv a kobyľ dochádza k potratu.

Ošípané: prasniciam neaplikovať skôr ako 3 tri dni pred očakávaným pôrodom. Skoršia aplikácia môže vyvolať pôrod väčšieho množstva mŕtvo narodených ciciakov alebo zvýšenú postnatálnu mortalitu.

Neaplikovať intravenózne.

Enzaprost T sa nesmie podávať zvieratám trpiacim akútnymi alebo subakútnymi ochoreniami obehového, tráviaceho a respiračného systému

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podobne ako pri parenterálne aplikovaných liekoch, je potrebné dodržiavať aseptickú techniku aplikácie, za účelom zníženia možnosti postinjekčnej bakteriálnej infekcie. Po objavení sa prvých príznakov bakteriálnej infekcie v mieste vpichu, je potrebné začať s účinnou antibiotickou terapiou. Indukcia pôrodu a abortu pri použití exogénnej látky, môže viesť k distokii, fetálnej mortalite, zadržaniu placenty alebo metritíde.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U hovädzieho dobytká po prvých príznakoch infekcie v mieste aplikácie začať intenzívnu antibiotickú terapiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zákaz manipulácie s liekom tehotným ženám a osobám s astmou alebo respiračnými poruchami.

Zabrániť kontaktu s pokožkou a očami. V prípade zasiahnutia pokožky alebo očí opláchnuť exponovanú časť ihneď po expozícii prúdom pitnej vody.

Predchádzať náhodnej samoinjekcii. Chrániť ihlu až do okamžiku podania lieku. V prípade náhodnej samoinjekcie, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu závažnosť)

Hovädzí dobytok:

Najčastejšie pozorovaným vedľajším účinkom je zvýšená rektálna teplota po 5 – 10 násobnom predávkovaní. Zmena rektálnej teploty bola vo všetkých prípadoch prechodná a nebola pre zvieratá škodlivá. V niektorých prípadoch bolo pozorované slinenie.

Kone:

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú potenie a znížená rektálna teplota. Tieto príznaky boli vo všetkých prípadoch prechodné. Iné možné reakcie môžu byť: zrýchlená srdcová frekvencia, zrýchlený dych, niektoré abdominálne poruchy, lokomočná diskoordinácia a uľahnutie. Tieto účinky sa obvykle objavia do 15 minút po aplikácii a vymiznú do 1 hodiny.

Ošípané:

V štúdiách skúmajúcich predávkovanie sa najčastejšie pozoroval erytém, pruritus, ľahká diskoordinácia, tvorba hniezda, defekácia, svalový spazmus, pohybovanie chvostom, hyperpnoe, dyspnoe, salivácia, hlasové prejavy a zvracanie. V skutočnosti sú tieto symptómy podobné príznakom normálneho pôvodu. Sú prechodné a trvajú 10 minút až 3 hodiny.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

V dôsledku abortívneho účinku u kráv, kobyľ a oviec, je kontraindikované použitie lieku v období gravidity, okrem prípadov, keď je abortus indikovaný. U gravidných kobyľ majú prostaglandíny

abortívny účinok v dávkach 1,25 – 2 mg. Indukcia pôrodu u prasníc v príliš skorom štádiu gravidity, môže viesť k pôrodu neživotaschopných ciciakov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne.

Hovädzí dobytok:

Bežná dávka je 25 mg dinoprostu (t.j. 5 ml lieku) pro toto. Kravy alebo jalovice ošetrené počas diestru, dosiahnu normálnu ruju a ovulujú do 1 – 5 dní po ošetrení.

Subestrus (tichá ruja alebo chýbanie ruje a perzistujúce corpus luteum): po vyšetrení a diagnostikovaní corpus luteum sa aplikuje 25 mg dinoprostu (5 ml lieku) i.m.

Inseminácia sa uskutočňuje v obvyklý čas vo vzťahu k pozorovanej ruji.

Synchronizácia ruje: u kráv v cykle sa môžu použiť rôzne programy a technika synchronizácie ruje:

1. Aplikovať 5 ml a inseminovať po objavení sa prvých príznakov ruje.
2. Aplikovať dve injekcie v intervale 10-12 dní. Zvieratá inseminovať po zistení ruje alebo 80 hodín po ošetrení. Dvojitá inseminácia 72 a 90 hodín po podaní je druhý program.

Indukcia abortu medzi 5. a 120. dňom gravidity: aplikácia 25 mg dinoprostu (5 ml lieku) vedie k abortu do 4 dní po ošetrení. Čím neskoršie je štádium gravidity, tým obtiažnejšia je indukcia potratu.

Indukcia pôrodu: aplikácia 5 – 7 ml lieku po 270. dni gravidity vyvolá pôrod do 1 až 8 dní (priemer 3 dni) po podaní. Častou komplikáciou tejto metódy je retencia placenty.

Pyometra a endometritída: 5 ml lieku.

Pyometra je prakticky vždy kombinovaná s perzistujúcim žltým telieskom, ktorého regresia vedie k eliminácii purulentných sekrétov. Ošetrenie sa musí opakovať po 10 – 12 dňoch, ak ide o dlhotrvajúci stav. Na farmách s dlhotrvajúcimi endometritídami sa musia ošetriť všetky kravy medzi 15. – 20. dňom po pôrode.

Kobyly:

Indukcia ruje u kobýl: 1 ml lieku sa aplikuje medzi 4. a 13. dňom cyklu, zvieratá pripustiť po objavení sa prvých príznakov ruje.

Dávky vo všetkých indikovaných prípadoch u kobýl sú 5 – 10 mg dinoprostu (1 – 2 ml lieku).

U kobýl, ktoré boli ošetrené počas diestru, sa ruja objaví do 2 – 4 dní a k ovulácii dochádza 8 – 10 dní po ošetrení.

U kobýl sa liekom môže vyvolať potrat do 35 dní gravidity. Odpoveď na ošetrenie medzi 40. a 90. dňom gravidity je menej predpovedateľná, hlavne vplyvom sekrécie PMSG z endometriálnych žliaz poskytujúcich odolnosť k luteolytickému účinku lieku. Medzi 90. a 120. dňom gravidity luteálna regresia môže viesť k abortu.

Prasnice:

Indukcia pôrodu: po prepočte doby gravidity u prasníc a prasničiek na farme (pohybujúce sa medzi 111. a 114. – 115. dňom) aplikovať 10 mg dinoprostu (2 ml lieku) pro toto 2 – 3 dni pred predpokladaným koncom gravidity. K pôrodu dochádza asi 33 hod. po injekcii. Toto obdobie je individuálne. Podanie oxytocínu 20 hodín po PGF vedie k presnejšiemu načasovaniu pôrodu.

Použitie post partum: jedna dávka 10 mg dinoprostu 24 – 48 hodín po pôrode.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U hovädzieho dobytku, ktorému sa aplikovala 5-násobne vyššia dávka ako terapeutická, nevyskytli sa žiadne vedľajšie príznaky. Terapeutická šírka u hovädzieho dobytku je najmenej 10 krát vyššia ako dávka terapeutická.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a orgány: 1 deň.

Mlieko: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: prostaglandíny
ATCvet kód: QG02AD01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enzaprost T obsahuje prirodzený prostaglandín F2 alfa ako trometaminovú soľ (dinoprostum trometamoli). Dinoprostum má 2 hlavné účinky: luteolytický účinok a účinok na hladké svaly. U indikovaných druhov zvierat sa môžu jeho účinky pripísať k indukcii regresie žltého telieska. Prirodzené prostaglandíny, hlavne PGF2 alfa PGE a PGF, stimulujú myometrálnu aktivitu a indukujú abort a pôrod, najmä u kobýl a prasníc. Ak sa PGF2 alfa (PGF alebo dinoprostum) aplikuje exogénne, dochádza ku zvýšeniu jeho koncentrácie v maternici a krvi na úroveň podobnú koncentráciám prirodzeného prostaglandínu krátko pred pôrodom. U oviec bolo preukázané, že PGF môže difundovať mimo vena uterina do arteria ovarica.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dinoprostum je syntetický, prirodzene sa nachádzajúci prostaglandín F2 alfa. Všetky enzymatické systémy potrebné k metabolizácii liečiva sú v tele prítomné pre metabolizáciu endogénneho prostaglandínu. Biologický polčas dinoprostru v krvi nie je dlhší ako niekoľko minút. Experimenty preukázali, že používanie prostaglandínov na synchronizáciu ruje u 5 generácií, neovplyvnilo reprodukčné ukazovatele, alebo parametre fertility ani životaschopnosť mláďat.

Predklinické údaje vzťahujúce sa na bezpečnosť lieku: perorálna aplikácia lieku Enzaprost T krysám v dávke až 20 mg/kg/deň nemala žiadnu teratogénnu účinnosť.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)
Hydroxid sodný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Žiadne.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené liekovky typ I s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1 x 30 ml, 1 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88, Fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/039/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

15.4.2004/31.10.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ KRABIČKA – 30, 50 ml

1. NÁZOV LIEKU

ENZAPROST 5 mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Dinoprostum (ut Dinoprostum trometamolium) 5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 16,5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml, 50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, kone, ošípané.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

I.m.

Hovädzi dobytok 5 ml, kobyly 1 ml, prasnice 2 ml

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 1 deň.

Mlieko: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88, Fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/039/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA – 30 ml, 50 ml**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENZAPROST 5 mg/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Dinoprostum (dinoprostum trometamoli) 5 mg v 1 ml

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

30 ml, (50 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 1 deň.
Mlieko: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po prvom otvorení spotrebujte do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ENZAPROST T 5 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88, Fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Santé Animale, La Ballastiere, B.P. 126, 33501 Libourne, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENZAPROST T 5 mg/ml injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Dinoprostum (ut Dinoprostum trometamolom) 5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 16,5 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok:

Enzaprost T je indikovaný ako luteolytikum. Je účinný len u kráv s aktívnym corpus luteum, t.j. u takých zvierat, ktoré ovulovali najmenej 5 dní pred ošetrením. Náhodné podanie zvieratám bez cyklu, nemalo žiadne nepriaznivé účinky na budúcu fertilitu.

Enzaprost T sa môže použiť pre nasledujúce indikácie:

- indukcia a sychronizácia ruje
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje)
- liečba pyometry, pyometritis a endometritis.
- indukcia abortu
- indukcia pôrodu najmä u kráv, u ktorých je gravidita komplikovaná stavmi, ako mumifikované alebo macerované plody, hydrops amnii...)
- expulzia mŕtveho plodu

Kobyly:

- indukcia ruje
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje, prvá ruja)
- indukcia abortu

Ošípané

- indukcia pôrodu
- skrátenie doby od odstavenia po ruju a nástup fertílneho obdobia u prasníc v stádach s reprodukčnými problémami

5. KONTRAINDIKÁCIE

Enzaprost T je neúčinný, ak sa aplikuje skôr ako 5 dní po ovulácii u hovädzieho dobytká a kobýl.

U gravidných kráv a kobýl dochádza k potratu.

Ošípané: prasniciam neaplikovať skôr ako 3 tri dni pred očakávaným pôrodom. Skoršia aplikácia môže vyvolať pôrod väčšieho množstva mŕtvo narodených ciciakov alebo zvýšenú postnatálnu mortalitu.

Neaplikovať intravenózne.

Enzaprost T sa nesmie podávať zvieratám trpiacim akútnymi alebo subakútnymi ochoreniami obchodného, tráviaceho a respiračného systému.

6 NEŽIADUCE ÚČINKY

Hovädzí dobytok:

Najčastejšie pozorovaným vedľajším účinkom je zvýšená rektálna teplota po 5 – 10 násobnom predávkovaní. Zmena rektálnej teploty bola vo všetkých prípadoch prechodná a nebola pre zvieratá škodlivá. V niektorých prípadoch bolo pozorované slinenie.

Kone:

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú potenie a znížená rektálna teplota. Tieto príznaky boli vo všetkých prípadoch prechodné. Iné možné reakcie môžu byť: zrýchlená srdcová frekvencia, zrýchlený dych, niektoré abdominálne poruchy, lokomočná diskoordinácia a uľahnutie. Tieto účinky sa obvykle objavia do 15 minút po aplikácii a vymiznú do 1 hodiny.

Ošípané:

V štúdiách skúmajúcich predávkovanie sa najčastejšie pozoroval erytém, pruritus, ľahká diskoordinácia, tvorba hniezda, defekácia, svalový spazmus, pohybovanie chvostom, hyperpnoe, dyspnoe, salivácia, hlasové prejavy a zvracanie. V skutočnosti sú tieto symptómy podobné príznakom normálneho pôvodu. Sú prechodné a trvajú 10 minút až 3 hodiny.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Hovädzí dobytok:

Bežná dávka je 25 mg dinoprostu (t.j. 5 ml lieku) pro toto. Kravy alebo jalovice ošetrované počas diestru, dosiahnu normálnu ruju a ovulujú do 1 – 5 dní po ošetrení.

Subestrus (tichá ruja alebo chýbanie ruje a perzistujúce corpus luteum): po vyšetrení a diagnostikovaní corpus luteum sa aplikuje 25 mg dinoprostu (5 ml lieku) i.m.

Inseminácia sa uskutočňuje v obvyklý čas vo vzťahu k pozorovanej ruji.

Synchronizácia ruje: u kráv v cykle sa môžu použiť rôzne programy a technika synchronizácie ruje:

1. Aplikovať 5 ml a inseminovať po objavení sa prvých príznakov ruje.
2. Aplikovať dve injekcie v intervale 10-12 dní. Zvieratá inseminovať po zistení ruje alebo 80 hodín po ošetrení. Dvojitá inseminácia 72 a 90 hodín po podaní je druhý program.

Indukcia abortu medzi 5. a 120. dňom gravidity: aplikácia 25 mg dinoprostu (5 ml lieku) vedie k abortu do 4 dní po ošetrení. Čím neskoršie je štádium gravidity, tým obtiažnejšia je indukcia potratu.

Indukcia pôrodu: aplikácia 5 – 7 ml lieku po 270. dni gravidity vyvolá pôrod do 1 až 8 dní (priemer 3 dni) po podaní. Častou komplikáciou tejto metódy je retencia placenty.

Pyometra a endometritída: 5 ml lieku.

Pyometra je prakticky vždy kombinovaná s perzistujúcim žltým telieskom, ktorého regresia vedie k eliminácii purulentných sekrétov. Ošetrenie sa musí opakovať po 10 – 12 dňoch, ak ide o dlhotrvajúci stav. Na farmách s dlhotrvajúcimi endometritídami sa musia ošetriť všetky kravy medzi 15. – 20. dňom po pôrode.

Kobyly:

Indukcia ruje u kobýl: 1 ml lieku sa aplikuje medzi 4. a 13. dňom cyklu, zvieratá pripustiť po objavení sa prvých príznakov ruje.

Dávky vo všetkých indikovaných prípadoch u kobýl sú

5 – 10 mg dinoprostu (1 – 2 ml lieku).

U kobýl, ktoré boli ošetrené počas diestru, sa ruja objaví do 2 – 4 dní a k ovulácii dochádza 8 – 10 dní po ošetrení.

U kobýl sa liekom môže vyvolať potrat do 35 dní gravidity. Odpoveď na ošetrenie medzi 40. a 90. dňom gravidity je menej predpovedateľná, hlavne vplyvom sekrécie PMSG z endometriálnych žliaz poskytujúcich odolnosť k luteolytickému účinku lieku. Medzi 90. a 120. dňom gravidity luteálna regresia môže viesť k abortu.

Prasnice:

Indukcia pôrodu: po prepočte doby gravidity u prasníc a prasničiek na farme (pohybujúce sa medzi 111. a 114. – 115. dňom) aplikovať 10 mg dinoprostu (2 ml lieku) pro toto 2 – 3 dni pred predpokladaným koncom gravidity. K pôrodu dochádza asi 33 hod. po injekcii. Toto obdobie je individuálne. Podanie oxytocínu 20 hodín po PGF vedie k presnejšiemu načasovaniu pôrodu.

Použitie post partum: jedna dávka 10 mg dinoprostu 24 – 48 hodín po pôrode.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Podobne ako pri parenterálne aplikovaných liekoch, je potrebné dodržiavať aseptickú techniku aplikácie, za účelom zníženia možnosti postinjekčnej bakteriálnej infekcie. Po objavení sa prvých príznakov bakteriálnej infekcie v mieste vpichu, je potrebné začať s účinnou antibiotickou terapiou. Indukcia pôrodu a abortu pri použití exogénnej látky, môže viesť k distokii, fetálnej mortalite, zadržaniu placenty alebo metritíde.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 1 deň.

Mlieko: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U hovädzieho dobytku po prvých príznakoch infekcie v mieste aplikácie začať intenzívnu antibiotickú terapiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zákaz manipulácie s liekom tehotným ženám a osobám s astmou alebo respiračnými poruchami.

Zabrániť kontaktu s pokožkou a očami. V prípade zasiahnutia pokožky alebo očí opláchnuť exponovanú časť ihneď po expozícii prúdom pitnej vody.

Predchádzať náhodnej samoinjekcii. Chrániť ihlu až do okamžiku podania lieku. V prípade náhodnej samoinjekcie, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lekárovi.

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

V dôsledku abortívneho účinku u kráv, kobýl a oviec, je kontraindikované použitie lieku v období gravidity, okrem prípadov, keď je abortus indikovaný. U gravidných kobýl vyvolávajú prostaglandíny

abortívny účinok v dávkach 1,25 – 2 mg. Indukcia pôrodu u prasníc v príliš skorom štádiu gravidity, môže viesť k pôrodu neživotaschopných ciciakov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 30 ml, 1 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk