

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Enzaprost T 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enzaprost T 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.

Dinoproszt (trometamol só)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag

Dinoproszt (trometamol só formában)..... 5 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519) 16,5 mg

4. JAVALLATOK

A készítmény alkalmazása luteolitikus hatása alapján javallott szarvasmarhákban és sertésekben..

Szarvasmarha

A készítmény luteolitikus hatása gyógykezelési céllal a következő esetekben alkalmazható:

1. Ivarzás szinkronizálása.
2. Szub-ösztروز vagy csendes ivarzás kezelése működő sárgatesttel rendelkező, de ivarzási tüneteket nem mutató tehenek esetében.
3. Vetélés megindítása a vemhesség 120. napjáig.
4. Ellés megindítása.
5. Idült méhgyulladás és piometra kiegészítő kezelésére, működő vagy perzisztáló sárgatest megléte esetén.

Sertés

1. Fialás megindítása a vemhesség 111. napjától.
2. Fialás utáni alkalmazás: az elválasztás-ivarzás és az elválasztás-termékenyítés intervallumának lerövidítése kocák puerperális (involúciós) problémája esetén, úgymint a méhgyulladás (metritisz) szaporodásbiológiai problémákkal terhelt állományokban.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem adható olyan állatoknak, amelyek akut vagy szubakut keringési-, emésztőszervi- vagy légzőszervi megbetegedésben szenvednek.

Nem alkalmazható vemhes állatoknál, kivéve, ha az ellés megindítása vagy a vemhesség megszakítása a cél.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Szarvasmarha:

Nagyon ritkán rektális testhőmérséklet emelkedést (hipertermiát) figyeltek meg. Ugyanakkor, ez a hipertermia minden megfigyelt esetben átmeneti jellegű és az állatra ártalmatlan volt. Néhány esetben enyhe nyálzást is leírtak. Ezek a mellékhatások a PGF_{2α} adagolását követő egy órán belül megszűnnek.

Szarvasmarhában az ellés megindítására alkalmazva a készítményt, az adagolás idejétől függően gyakoribb lehet a magzatburok visszatartás.

Sertés:

Vemhes kocáknál és kocasüldőknél a dinoproszt alkalmazását követő átmeneti tünetként előfordulhat hőemelkedés, fájdalom az injekció beadási helyén, szapora légzés, fokozott nyálzás, fokozott bélsár- és vizeletürítés, a bőr kipirulása, nehézlégzés, enyhe mozgászavar, hasi görcsök és hányás. Ezek a jelenségek megfelelnek a kocák normál fialás előtt mutatott tüneteinek, azzal a különbséggel, hogy ilyenkor időarányosan sűrűbben jelentkeznek.

Ezek a tünetek általában az injekció beadását követő 10 percen belül kialakulnak, és körülbelül 3 óra elteltével megszűnnek.

A prosztaglandin adagolás után 5-10 percig tartó alomrakási (fészekrakási) viselkedés mind a ketrecben, mind a legelőn tartott kocák esetében általános magatartás.

Nagyon ritkán anafilaxiás jellegű reakciókat, hiperaktivitást (nyugtalanság — hát púposítás, padozat kapálása, falhoz dörgölődés, ketrec rágcsálása) és viszketést jelentettek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tehén, üsző)

Sertés (koca, kocasüldő)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazás.

Szarvasmarha

1. Ivarzás szinkronizálása

Az egyszeri adag állatonként 25 mg dinoproszt (trometamol só), azaz 5 ml készítmény.

Amennyiben szükséges, a kezelés átlagosan 11 (10-12) nap múlva megismételhető.

A diösztrusz alatt kezelt állatok általában a kezelést követő 2-4 napon belül ivarzanak és ovulálnak.

A készítménnyel kezelt állatok természetes vagy mesterséges módon termékenyíthetők a megfigyelt ivarzás alapján, illetve meghatározott időben inszeminálhatók (ez általában a második injekciót követő 72 és 96 óra múlva javasolt).

2. Szub-ösztroz vagy csendes ivarzás kezelése működő sárgatesttel rendelkező, de ivarzási tüneteket nem mutató tehenek esetében

Az egyszeri adag állatonként 25 mg dinoproszt (trometamol só), azaz 5 ml készítmény.

Amennyiben szükséges, a kezelés átlagosan 11 (10-12) nap múlva megismételhető.

3. Vetelés megindítása a vemhesség 120. napjáig

Az egyszeri adag állatonként 25 mg dinoproszt (trometamol só), azaz 5 ml készítmény.

Luteolitikus hatása révén, a készítmény a vemhesség 120. napjáig használható tehenek vetelésének megindítására.

4. Ellés megindítása (ellés-indukció)

Az egyszeri adag állatonként 25 mg dinoproszt (trometamol só), azaz 5 ml készítmény a vemhesség 270. napján vagy azt követően.

Az ellés megindulása a készítmény beadását követő 1-8 nap között jelentkezik (átlagosan 3 nap múlva).

5. Idült méhgyulladás és piometra kiegészítő kezelésére, működő vagy perzisztáló sárgatest megléte esetén

Az egyszeri adag állatonként 25 mg dinoproszt (trometamol só), azaz 5 ml készítmény.

Amennyiben szükséges, a kezelés átlagosan 11 (10-12) nap múlva megismételhető.

Sertés

Nagy számú állat kezelésénél a gumidugó sokszori átszúrásának elkerülésére, az 50 ml-es kiszerezéshez javasolt tömegoltó (többadagos) fecskendőt használni.

1. Fialás megindítása a vemhesség 111. napjától

Az egyszeri adag állatonként 10 mg dinoproszt (trometamol só), azaz 2 ml készítmény, a fialás várható idejét megelőző 3 napon belül.

A kezelésre adott egyedi válaszok eltérőek, a fialás megindulása a készítmény beadása után 24 - 36 órával jelentkezik. Ez alapján alkalmazható a készítmény a kocák és kocasüldők ellés-szinkronizálására a vemhesség késői szakaszában. A fialás várható időpontját több mint 3 nappal megelőző alkalmazás a malacok csökkent életképességét eredményezheti.

2. Fialás utáni alkalmazás

Az egyszeri adag állatonként 10 mg dinoproszt (trometamol só), azaz 2 ml készítmény, 24 - 36 órával a fialás után.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az aseptikus alkalmazásra vonatkozó valamennyi óvintézkedést be kell tartani. Steril fecskendőt és tűt kell használni, az injekciót letisztított bőrfelületen keresztül kell beadni. Ügyelni kell arra, hogy ne szennyezett vagy nedves bőrfelületen történjen az injekció beadása.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

Tehéntej: nulla óra.

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 14 nap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A készítmény hatástalan, ha a tüszőrepedés (ovuláció) utáni 5-ik nap előtt alkalmazzák.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Beszámoltak a kezelést követő lokális, később esetlegesen szisztémássá váló bakteriális fertőzésekről. A fertőzésre utaló első tünetek észlelésekor azonnali agresszív, kiváltképp a klosztridium fajok tekintetében megfelelő antibiotikum kezelést kell elkezdni.

Fokozottan be kell tartani az aszeptikus alkalmazás szabályait, hogy csökkenjen a posztinjekciós bakteriális fertőzések esélye.

Intravénásan nem alkalmazható.

Exogén anyagokkal kiváltott vetélés vagy ellés esetén növekedhet a rendellenes ellés, a magzatelhalás, a placenta visszatartás és/vagy a méhgyulladás kockázata.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A PGF_{2α} típusú prosztaglandinok a bőrön keresztül felszívódhatnak és hörgőgörcsöt vagy vetélést okozhatnak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor körültekintően kell eljárni, hogy elkerülhető legyen az öninjekciózás és a készítmény bőrre kerülése.

Ha a készítmény a bőrre vagy a szembe jut, azonnal tiszta vízzel le kell mosni.

Alkalmazáskor vízhatlan kesztyűt kell viselni a bőr érintettségének elkerülése céljából.

A véletlen öninjekciózás főként a várandós nők esetében lehet veszélyes, vagy olyan nők esetében, akik teherbe kívánnak esni vagy akiknél a terhesség státusza nem ismert, valamint asztmás és hörgő- vagy egyéb légzőszervi megbetegedésben szenvedő személyek esetében.

Asztmás és egyéb légzőszervi megbetegedésben szenvedő személyeknek óvatosan kell eljárni az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor, hogy elkerüljék az öninjekciózást és a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítményt várandós és szülő korban lévő nők, illetve asztmás és egyéb légzőszervi megbetegedésben szenvedő személyek nem alkalmazhatják, vagy az alkalmazás során számukra az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: eldobható műanyag kesztyű.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazás előtt a vemhességi státuszt ellenőrizni kell, mivel több állatfaj esetében bizonyított, hogy a dinoproszt hatóanyag megfelelően magas adagjának alkalmazása nem kívánt vetüléshez vagy az ellés idő előtti megindulásához vezet.

Vemhes állatok esetében, különösen a méhnyak kitágulásának hiányában, az egyébként igen ritkán előforduló méhrepedés lehetőségére is gondolni kell.

Sértésekben a fialás várható időpontját több mint 72 órával megelőző ellésindukció a malacok csökkent életképességét eredményezheti.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A nem-szteroid gyulladáscsökkentők gátolhatják az endogén prosztaglandin szintézist. Az ilyen szerekkel történő egyidejű alkalmazás csökkentheti a készítmény luteolitikus hatását.

Az ellési fájásfokozó (méhösszehúzódot fokozó) szerek serkentik a prosztaglandin termelődését, ezért az ilyen szerek egyidejű alkalmazása növelheti a készítmény luteolitikus hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Tehenekben és üszőkben, az előírt adag 5-10-szeres túladagolása mellett a rektális hőmérséklet emelkedése és a pulzusszám enyhe, átmeneti növekedése figyelhető meg.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. február 26.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKiszerezési egységek:

kartondobozonként 10 x 5 ml üvegben;

kartondobozonként 5 x 10 ml üvegben;

kartondobozonként 1 x 30 ml üvegben;

kartondobozonként 1 x 50 ml üvegben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.