

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ENZAPROST T 5 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka: Dinoprostum (Dinoprostum trometamoli) 5 mg

Pomocná látka: Benzylalkohol (E1519) 16,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

SKOT:

Enzaprost T je indikován jako luteolytikum. Je účinný pouze u krav s aktivním corpus luteum tj. těch zvířat, která ovulovala nejméně 5 dní před ošetřením.

Náhodné podání necyklujícím zvířatům nemělo žádné nepříznivé účinky na následnou fertilitu.

Enzaprost T může být použit pro následující indikace:

- indukce a synchronizace říje
- léčba subestru (tichá říje či její absence)
- léčba pyometry, pyometritis a endometritis
- indukce abortu
- indukce porodu, zejména u krav, kde je březost komplikována stavy jako jsou mumifikované či macerované plody, hydrops amnii atd.
- expulpace mrtvého plodu.

KONĚ:

- indukce oestru
- léčba subestru (tichá říje či její absence, prvotní říje)
- indukce abortu

PRASATA:

- indukce porodu
- zkrácení doby od odstavu k říji a nástupu fertilního období u prasnic ve stádech s reprodukčními problémy

4.3 Kontraindikace

Enzaprost T je neúčinný, pokud je aplikován dříve než 5 dní po ovulaci u skotu a klisen. U březích krav a klisen dochází k potratu.

Prasata: Prasnicím neaplikujete dříve než 3 dny před předpokládaným datem porodu. Dřívější aplikace může vyvolat porod většího množství mrtvých selat či zvýšenou postnatální mortalitu.

Neaplikujte intravenózně.

Nepodávat u zvířat s akutními vaskulárními poruchami a onemocněním gastro-intestinálního, respiračního a genitálního systému.

4.4 Zvláštní upozornění

Podobně jako u všech parenterálních přípravků je nutno dodržovat aseptickou techniku aplikace, za účelem snížení možnosti postinjekční bakteriální infekce. Při objevení se prvních známek bakteriální infekce v místě vpichu je nutné zahájit účinnou antibiotickou terapii.

Indukce porodu a abortu při požití exogenní látky může vést k dystokii, fetální mortalitě, zadržení placenty nebo metritidě.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U skotu musí být provedena intenzivní antibiotická terapie při zjištění prvních příznaků infekce v místě aplikace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Manipulace s přípravkem je zakázána těhotným ženám. Lidé s astmatem nebo jinými respiračními problémy by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem pitné vody.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Skot:

Nejčastěji pozorovaným vedlejším účinkem je zvýšená rektální teplota po 5 – 10 násobném předávkování. Tento účinek byl ve všech případech přechodný. V některých případech byla zaznamenána v místě aplikace bakteriální infekce.

Koně:

Nejčastěji pozorované vedlejší účinky jsou pocení a snížená rektální teplota, tyto příznaky byly ve všech případech přechodné.

Jiné možné reakce mohou být abdominální poruchy, zrychlená srdeční frekvence, zrychlený dech, lokomoční diskordinace a ulehnutí.

Tyto účinky se objeví během 15 min. po aplikaci a vymizí během hodiny.

Prasata:

Ve studiích, zkoumajících vedlejší účinky po předávkování, byly nejčastěji pozorované erytém, pruritus, lehká diskordinace, tvorba hnízda, defekace, abdominální svalový spasmus, pohybování ocasem, hyperpnoe a dyspnoe, salivace, hlasové projevy a zvracení.

Ve skutečnosti jsou tyto symptomy podobné příznakům normálního porodu. Jsou přechodné a trvají od 10 minut do 3 hodin.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

V důsledku svého abortivního účinku u skotu, koní a ovcí je kontraindikováno užití tohoto preparátu během březosti, vyjma případů, kdy je abortus indikován. U březích klisen vyvolávají prostaglandiny abortivní účinek v dávkách od 1,25-2 mg.

Indukce porodu u prasnic v příliš časném stadiu březosti může vést k narození neživotných selat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

KRÁVY A JALOVICE:

Všeobecná dávka činí 5 ml přípravku Enzaprost T (tj. 25 mg dinoprostu) pro toto. Krávy nebo jalovice ošetřené během diestru přijdou normálně do říje a ovulují během 1-5 dnů po ošetření.

Subestrus (tichá či nepřítomná říje a perzistující corpus luteum): po vyšetření a diagnostikování přítomnosti aktivního corpus luteum se aplikuje 5 ml Enzaprost T (25 mg dinoprostu) i.m.

Inseminace probíhá v obvyklý čas ve vztahu k pozorované říji.

Synchronizace říje: u cyklujících krav mohou být použity různé programy a technika k synchronizaci říje:

1. Aplikace 5 ml i.m. a inseminace po odhalení říje.

2. Aplikace dvou injekcí v intervalu 10 až 12 dní. Inseminace zvířat při zjištění říje či 80 hod. po ošetření. Dvojí inseminace 72 a 90 hod. po podání injekce je druhý program.

Indukce abortu mezi 5. a 120. dnem březosti: aplikace 5 ml Enzaprost T (25 mg dinoprostu) vede k abortu během 4 dnů po ošetření. Čím pozdější je stadium březosti, tím je indukce abortu obtížnější.

Indukce porodu: aplikace 5-7 ml Enzaprost T (25 mg dinoprostu) po 270. dnu březosti přivodí porod během 1 až 8 dní (průměr 3 dny) po podání.

Jako častá komplikace této metody je retence placenty.

Pyometra a endometritis: 5 ml přípravku

Pyometra je prakticky vždy kombinována s perzistujícím žlutým tělískem, jehož regrese vede k eliminaci purulentních sekretů. Ošetření musí být opakováno po 10-12 dnech pokud se jedná o dlouhotrvající stav. Na farmách s chronickými endometritidami musí být všechny krávy ošetřeny mezi 15. a 20. dnem po porodu.

KONĚ

Indukce říje u klisen: 1 ml přípravku se aplikuje mezi 4. a 13. dnem cyklu a připuštění se provádí při objevení se prvních příznaků říje.

Dávky pro všechny indikované případy činí u klisen 5-10 mg dinoprostu (tj. 1 až 2 ml Enzaprost T). Klisny, které byly léčeny během diestru přijdou do říje během 2-4 dnů a k ovulaci dochází během 8-10 dnů po ošetření.

U klisen lze přípravkem až do 35 dnů březosti přivodit abortus, odpověď k ošetření mezi 40. a 90. dnem březosti je méně předpověditelná, patrně vlivem sekrece PMSG z endometriálních žlázek, poskytujících c.I. odolnost k luteolytickému účinku Enzaprost T. Mezi 90. a 120. dnem březosti může vést luteální regrese k abortu.

PRASATA

Indukce porodu: po propočtu průměrné doby březosti u prasnic a prasniček na farmě (pohybující se mezi 111 a 114, 115 dny) se aplikuje 2 ml Enzaprost T (tj. 10 mg dinoprostu) pro toto během 2-3 dnů před koncem odhadovaného období březosti.

K porodu dojde asi 33 hod. po injekci, toto období je však individuální. Podání oxytocinu 20 hodin po PGF vede k přesnějšímu načasování porodu.

Použití post partum: Jediná dávka 10 mg dinoprostu 24-48 hod po porodu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Skot, jemuž byla aplikována 5krát vyšší dávka než je doporučená terapeutická dávka, nevykazoval žádné vedlejší příznaky.

Terapeutická šíře u skotu je nejméně 10krát vyšší než dávka terapeutická.

4.11 Ochranné lhůty

Maso skotu, prasat, koní: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Prostaglandiny

ATCvet kód: QG02AD01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enzaprost T inj. obsahuje přirozený prostaglandin F2 alfa jako tromethaminovou sůl (dinoprost tromethamin).

Dinoprost má 2 hlavní účinky: luteolytický účinek a účinek na hladkou svalovinu.

U indikovaných druhů zvířat mohou být všechny jeho účinky připsány k indukci regrese žlutého tělíska. Přirozené prostaglandiny, zvláště PGE a PGF, stimulují myometrální aktivitu a indukují abort a porod, zvláště u klisen a prasnic. Pokud je PGF2 alfa (PGF či dinoprost) exogenně aplikován, dojde ke zvýšení jeho koncentrace v děloze a krvi, na úroveň podobnou koncentracím přirozeného prostaglandinu krátce před porodem. U ovce bylo prokázáno, že PGF může difundovat mimo vena uterina do arteria ovarica.

5.2 Farmakokinetické údaje

Dinoprost je syntetický, přirozeně se nacházející prostaglandin F2 alfa. Všechny enzymatické systémy nutné k metabolizaci preparátu jsou v těle přítomny pro metabolizaci endogenního prostaglandinu. Biologický poločas dinoprostu v krvi není delší než několik minut.

Experimenty prokázaly, že po 5 generacích používání prostaglandinu k synchronizaci říje nedošlo k ovlivnění reprodukčních ukazatelů či parametrů fertility stejně jako životaschopnosti zvířat.

Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku: Perorální aplikace přípravku Enzaprost T krysám v dávkách až 20 mg/kg/den neměla žádnou teratogenní aktivitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)
Hydroxid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí. Vnější přebal papírová skládáčka.
Balení: 1 x 30 ml, 1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,
821 09 Bratislava - městská část Ružinov, SR
tel.: +421 2 55 56 64 88

fax: +421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/094/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 4. 2004; 1.12.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020