

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Enzaprost 5 mg/ml, injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Dinoprost (som trometamol).....5 mg

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519).....16,5 mg

Klar färglös lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur: kor, kvigor

Svin: suggor, gyltor

4. Användningsområden

Läkemedlets förmåga att tillbakabilda gulkroppen (luteolytisk effekt) hos nötkreatur och svin ligger till grund för dess användningsområden.

Nötkreatur

Den luteolytiska effekten hos läkemedlet kan användas till följande terapiområden:

1. Brunstsynkronisering
2. Behandling av utebliven brunst eller tyst brunst hos kor med en aktiv funktionell gulkropp, men som inte uppvisar brunstbeteende.
3. Induktion av abort fram till dag 120 i dräktigheten
4. Igångsättning av förlossning (kalvning).
5. Som en del i behandling av kronisk metrit (inflammation i livmoderns muskellager) eller pyometra (livmoderinflammation) i de fall där en funktionell eller kvarstående (persisterande) gulkropp finns.

Svin

1. Igångsättning av förlossning (grisning) från dag 111 i dräktigheten.
2. Användning efter förlossning (post partum): förkortning av intervallet mellan avvänjning och brunst och förkortning av intervallet mellan avvänjning och dräktighetsgivande betäckning hos suggor med puerperala problem såsom metrit i besättningar med reproduktionsproblem.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av akut eller subakut sjukdom i blodkärllsystemet, magtarmkanal eller luftvägar.

Använd inte till dräktiga djur om inte avsikten är att sätta igång förlossning eller avbryta dräktighet.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Läkemedlet saknar effekt om den ges före dag 5 efter ägglossning (ovulation).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Lokala bakteriella infektioner på injektionsstället som kan spridas har rapporterats. Aggressiv behandling med antibiotika, som i synnerhet täcker clostridiumarter bör sättas in vid de första tecknen på infektion. Följ rutinerna för aseptisk teknik noggrant för att minska risken för infektion efter injektion.

Administrera inte intravenöst.

Framkallande av abort eller förlossning genom att tillföra substanser kan öka risken för förlossningskomplikation (dystoki), fosterdöd, kvarbliven efterbörd och/eller inflammation i livmodern (metrit).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Prostaglandin av typ PGF_{2α} kan tas upp via huden och orsaka sammandragning av luftrören (bronkospasm) eller missfall.

Undvik hudkontakt och självinjektion vid hantering av läkemedlet.

Skölj omedelbart med rent vatten vid oavsiktligt spill på huden eller oavsiktlig kontakt med ögon.

Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar bör användas vid hantering av detta läkemedel för att undvika kontakt med huden.

Oavsiktlig självinjektion kan utgöra särskild fara för gravida kvinnor, kvinnor som avser bli gravida, eller kvinnor vars graviditetsstatus är okänd och för astmatiker och personer med sjukdom i luftrör eller andra andningsproblem.

Astmatiker och personer med sjukdom i luftrör eller andra andningsproblem bör hantera läkemedlet försiktigt för att undvika oavsiktlig självinjektion och hudkontakt.

Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor, kvinnor i fertil ålder, astmatiker och personer med luftvägssjukdomar alternativt bör engångshandskar av plast användas.

Dräktighet:

Dräktighetsstatus bör fastställas innan injektion eftersom dinoprost har visats kunna resultera i abort eller igångsättning av förlossning hos många djurslag när det ges i tillräckligt hög dos.

Vid dräktighet bör den osannolika risken för livmoderruptur bäras i åtanke framför allt om det inte sker någon utvidgning av livmoderhalsen (cervix).

Igångsättning av förlossning hos svin tidigare än 72 timmar före förväntat grisningsdatum kan resultera i minskad överlevnad hos griskulingarna.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Eftersom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan hämma kroppens egen bildning av prostaglandiner, kan samtidig administrering av sådana läkemedel tillsammans med detta läkemedel minska den tillbakabildande effekten på gulkroppen (luteolytiska effekten).

Eftersom läkemedel med oxytocinliknande effekter (oxytocics) stimulerar bildning av prostaglandiner kan samtidig administrering av dessa ämnen tillsammans med detta läkemedel förstärka den tillbakabildande effekten på gulkroppen (luteolytiska effekten).

Överdoser:

Ökad temperatur i ändtarmen och en lätt övergående ökning av hjärtfrekvensen kan observeras vid 5 eller 10 gånger den rekommenderade dosen hos kor och kvigor.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjd kroppstemperatur (hypertermi) ^{1,2} Ökad salivering ² Kvarbliven efterbörd ³ Infektion vid injektionsstället ⁴
---	---

¹Övergående och inte skadligt för djuret.

²Försvinner inom en timme.

³Om läkemedlet används för att sätta igång förlossning, beror det på när i dräktigheten som det används.

⁴Kan sprida sig och bli allvarlig. Se avsnitt Särskilda varningar (Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget)

Svin:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur)	Bobyggnadsbeteende ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjd kroppstemperatur (hypertermi) ² Smärta vid injektionsstället ² Ökad andningsfrekvens ² , andfåddhet (dyspné) ² Ökad salivering ² , stimulering av tarmtömning ² Kramp i bukmuskler ² , kräkning ² Frekvent urinering ² Rodnad i huden ² Bristande koordination (ataxi) ^{2,3} Överkänslighetsreaktion Hyperaktivitet ⁴ Klåda

¹Bobyggnadsbeteende är ett vanligt beteende som ses inom 5 – 10 minuter efter administrering av prostaglandin hos suggor som hålls i lösdriфтssystem ute eller inne.

²Övergående: dessa symtom ses vanligen inom 10 minuter efter injektion och klingar av inom 3 timmar. De motsvarar med de symtom som suggor uppvisar i samband med en normal förlossning men de verkar vara tidsmässigt komprimerade.

³Lindrig

⁴Såsom rastlöshet, krumning av ryggen, skrapning med klövarna, gnider sig mot och gnager på boxväggen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Nötkreatur

1. Brunstsynkronisering

25 mg dinoprost (som trometamol) d. v. s. 5 ml per djur, administreras som en engångsdos.

Administreringen kan upprepas efter 11 (10 till 12) dagar om det är nödvändigt.

Djur som behandlas under diöstrus kommer normalt att komma i brunst (östrus) och få ägglossning (ovulera) inom två till fyra dagar efter behandling.

Djur som behandlas kan betäckas genom naturlig betäckning, genom artificiell insemination när brunst upptäcks eller genom inseminering vid en fast tidpunkt (72 och 96 timmar efter den andra injektionen rekommenderas vanligen).

2. Behandling av utebliven brunst eller tyst brunst hos kor med en aktiv funktionell gulkropp, men som inte uppvisar brunstbeteende.

25 mg dinoprost (som trometamol) d. v. s. 5 ml per djur, administreras som en engångsdos. Administreringen kan upprepas efter 11 (10 till 12) dagar om det är nödvändigt.

3. Induktion av abort fram till dag 120 i dräktigheten

25 mg dinoprost (som trometamol) d. v. s. 5 ml per djur, administreras som en engångsdos. Produkten kan användas för att avsluta dräktighet hos nötkreatur fram till dag 120 i dräktigheten genom dess luteolytiska effekt (gulkroppen tillbakabildas).

4. Igångsättning av förlossning (kalvning).

25 mg dinoprost (som trometamol) d. v. s. 5 ml per djur, administreras som en engångsdos på eller efter dag 270 i dräktigheten.

Intervall mellan administrering och förlossning är en till åtta dagar (i genomsnitt tre dagar).

5. Som en del i behandling av kronisk metrit eller pyometra i de fall där en funktionell eller kvarstående (persisterande) gulkropp finns.

25 mg dinoprost (som trometamol) d. v. s. 5 ml per djur, administreras som en engångsdos. Administreringen kan upprepas efter 11 (10 till 12) dagar om det är nödvändigt.

Svin

För att undvika för många punkteringar av gummimembranet på förpackningsstorleken 50 ml flaska när många djur ska behandlas rekommenderas användning av en flerdosspruta med uppdragningskanyl.

1. Igångsättning av förlossning (grisning) från dag 111 i dräktigheten.

10 mg dinoprost (som trometamol) d.v.s. 2 ml per djur inom 3 dagar före förväntad förlossning. Behandlingssvaret kan variera individuellt i ett område mellan 24–36 timmar från administrering till förlossning. Detta kan användas för att kontrollera grisningstidpunkt för suggor och gyltor i sen dräktighet. Behandling tidigare än 3 dagar före förväntat grisningsdatum kan ge svaga griskultingar.

2. Användning efter förlossning (post partum):

10 mg dinoprost (som trometamol) d.v.s. 2 ml per djur 24 till 36 timmar efter förlossning.

9. Råd om korrekt administrering

Arbeta enligt noggrann aseptisk teknik. Använd en steril spruta och nål och injicera på en ren hudyta. Iakttag största möjliga försiktighet för att undvika injektion genom blöta och smutsiga hudtor.

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Mjolk: Noll timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar

Öppnad innerförpackning förvaras under 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 58431

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 10 injektionsflaskor á 5 ml.

Pappkartong med 5 injektionsflaskor á 10 ml.

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 30 ml.

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

06/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com