

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Motsvarande 6,7 mg dinoprost trometamol.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet.
Bensylalkohol (E1519)	16,5 mg
Natriumhydroxid (E524) (för pH justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur: kor, kvigor

Svin: suggor, gyltor

3.2 Indikationer för varje djurslag

Läkemedlets luteolytiska 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. Ingångsättning av förlossning.
5. Som en del i behandling av kronisk metrit eller pyometra i de fall där en funktionell eller persisterande gulkropp finns.

Svin

1. Ingångsättning av förlossning från dag 111 i dräktigheten.
2. Användning 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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av akut eller subakut sjukdom i blodkärssystemet, magtarmkanal eller respirationsorgan.

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 hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Lokala bakteriella infektioner på injektionsstället som kan spridas har rapporterats. Aggressiv behandling med antibiotika, som i synnerhet täcker clostridium arter 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 dystoki, fosterdöd, kvarbliven efterbörd och/eller metrit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Prostaglandin av typ PGF_{2α} kan tas upp via huden och orsaka 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 luftvägssjukdomar eller andra andningsproblem.

Astmatiker och personer med luftvägssjukdomar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	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 bli generaliserad och allvarlig. Se avsnitt 3.5 (Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag)

Svin:

Vanliga	Bobygnadsbeteende ¹
---------	--------------------------------

(1 till 10 av 100 behandlade djur)	
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypertermi ² Smärta vid injektionsstället ² Ökad andningsfrekvens ² , dyspné ² Ökad salivering ² , stimulering av defekering ² Kramp i bukmuskler ² , kräkning ² Frekvent urinerings ² Rodnad i huden ² Ataxi ^{2,3} Anafylaxliknande reaktion Hyperaktivitet ⁴ Klåda

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

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

³ Lindrig

⁴ Såsom 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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 livmoderuptur 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 griskultingarna.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan hämma den endogena bildningen av prostaglandiner, kan samtidig administrering av sådana läkemedel tillsammans med detta läkemedel minska dess luteolytiska effekt.

Eftersom läkemedel med oxytocinliknande effekter (oxytocics) stimulerar bildning av prostaglandiner kan samtidig administrering av dessa ämnen tillsammans med detta läkemedel förstärka de luteolytiska effekterna.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

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.

Nötkreatur

1. Brunstsynchronisering

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 ovulera inom två till fyra dagar efter behandling.

Djur som behandlas med läkemedlet 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. Läkemedlet kan användas för att avsluta dräktighet hos nötkreatur fram till dag 120 i dräktigheten genom dess luteolytiska effekt.

4. Igångsättning av förlossning.

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 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 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 post partum:

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Mjolk: Noll timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**4.1 ATCvet-kod: QG02AD01.****4.2 Farmakodynamik**

Dinoprost (som trometamol) har luteolytisk aktivitet och ger tillbakabildning av gulkroppen hos de flesta däggdjur och framkallar brunst och ovulation hos hondjur som har en cyklisk sexuell aktivitet. Administrering av dinoprost framkallar abort och förlossning hos nötkreatur och svin. Dessutom har den andra effekter, vilka varierar beroende på djurslag, såsom ökning av blodtryck och bronkkonstriktion. Dinoprost stimulerar även glatta muskelfibrer.

4.3 Farmakokinetik

Dinoprost (eller PGF₂α) absorberas snabbt från injektionsstället hos alla djurslag. Maximal plasmakoncentration (C_{max}) hos 13,14-dihydro-15-keto-prostaglandin F₂alfa (PGFM) den huvudsakliga PGF₂α metaboliten är ungefär 15 mikrog/l hos nötkreatur och 382 mikrog/l hos svin och uppnås efter 19 minuter hos nötkreatur och 10 minuter hos svin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning (5 ml): 2 år

Hållbarhet i öppnad förpackning (10, 30 eller 50 ml): 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad innerförpackning förvaras under 25 °C.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**Material i innerförpackning:**

Typ I färglös injektionsflaska i glas.

Röd klorobutylgummipropp.

Aluminiumkapsyl.

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58431

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/03/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.04.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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