

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enzaprost 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

dinoprosto (trometamolio) 5 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio (E1519) 16,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (karvės, telyčios).

Kiaulės (paršavedės, jaunos kiaulaitės).

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms ir kiaulėms liuteolitiniam poveikiui sukelti.

**Karvėms** vaisto liuteolitinį poveikį galima naudoti:

1. rujai sinchronizuoti,
2. gydyti, esant neryškiai išreikštai ar nepastebimai rujai karvėms su funkcionuojančiu geltonkūniu, kurioms nepasireiškia rujos požymiai,
3. abortui sukelti iki 120-tos veršingumo dienos,
4. veršiavimuisi sukelti,
5. kaip pagalbinė priemonė, sergant lėtiniu metritu ar piometra, esant funkcionuojančiam ar užsilaikiusiam geltonkūniui.

**Kiaulėms:**

1. paršiavimuisi sukelti nuo 111-os paršingumo dienos,
2. po apsiaršiavimo laikotarpiui tarp nujunkymo ir rujos bei tarp nujunkymo ir vaisingo sėklinimo sutrumpinti paršavedėms, kurioms pasireiškė problemos po atsivedimo, pvz., metritas bandose su reprodukciniais sutrikimais.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti patelėms, sergančioms ūminėmis ar poūmėmis kraujagyslių, virškinimo trakto ar kvėpavimo takų ligomis.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, išskyrus kai norima sukelti atsivedimą ar abortą.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Vaistas neveikia naudojant iki penktos dienos po ovuliacijos.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Buvo pastebėti vietinės bakterinės infekcijos po sušvirkštimo, vėliau išplitusios į bendrą susirgimą, atvejai. Jei pasireiškė bet kokie infekcijos požymiai, būtina pradėti naudoti stiprius antibiotikus (veikiančius klostridijas). Naudojant vaistą būtina kruopščiai taikyti aseptikos priemones, norint sumažinti injekcinių bakterinių infekcijų pavojų.

Negalima švirkšti į veną.

Atsivedimo ar aborto sukėlimas egzogeninėmis medžiagomis gali didinti distocijos, vaisių žūties, užsilaikiusios placentos ir (ar) metrito riziką.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

PGF2 $\alpha$  prostaglandinai gali absorbuotis per odą ir sukelti bronchų spazmus ar persileidimą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir stengtis, kad nepatektų ant odos ar nebūtų iššvirkštas žmogui.

Atsitiktinai užtiškus ant odos ar patekus į akis, būtina nedelsiant plauti švariu vandeniu.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina mūvėti nepralaidžias vienkartinės pirštines.

Atsitiktinis vaisto iššvirkštimas gali būti ypatingai pavojingas nėščioms, ketinančioms pastoti, ar nežinančioms savo nėštumo būklės moterims, sergantiems astma bei turintiems bronchų ar kitų kvėpavimo organų problemų žmonėms.

Sergantys astma ar turintys bronchų ar kitų kvėpavimo organų problemų žmonės vaistą turi naudoti atsargiai, vaistą, vengti atsitiktinai iššvirkšti ar prisiliesti prie vaisto.

Nėščios ar vaisingo amžiaus moterys, sergantys astma bei turintys bronchų ar kitų kvėpavimo organų problemų žmonės neturėtų dirbti su šiuo veterinariniu vaistu arba dirbant turi mūvėti vienkartinės plastikines pirštines.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

##### Galvijai

Labai retai pastebėta padidėjusi rektinė temperatūra (hipertermija).

Visais pastebėtais atvejais rektinės temperatūros pokyčiai buvo laikini ir neigiamo poveikio gyvūnams neturėjo. Kai kuriais atvejais karvės pradėjo nežymiai seilėtis.

Nepalankios reakcijos pranyksta per vieną valandą po PGF2 $\alpha$  naudojimo.

Karvėms vaistą naudojus veršiavimuisi sukelti, placentos užsilaikymas gali pasireikšti dažniau priklausomai nuo vaisto panaudojimo laiko.

##### Kiaulės

Naudojus dinoprostą paršingoms kiaulėms ir kiaulaitėms, kartais gali pasireikšti tokie savaimė išnykstantys požymiai: pakilti kūno temperatūra, skaudėti injekcijos vietą, padažnėti kvėpavimas, sustiprėti seilėtekis, padažnėti tuštinimasis ir šlapinimasis, parausti oda, sutrikti kvėpavimas, pasireikšti nežymi ataksija, pilvo raumenų spazmai ir vėmimas. Šie požymiai panašūs į kiaulės elgseną normalaus paršiavimosi metu, tik vyksta daug greičiau. Paprastai tokie požymiai pasireiškia per 10 min. po švirkštimo ir per 3 valandas pranyksta.

Jei paršavedės laikomos garduose ar ganyklose, praėjus 5–10 min. po prostaglandino švirkštimo gali pakisti paršavedžių bendras elgsenys, pasireikšti „lizdo sukimo“ sindromas.

Labai retai pasireiškė anafilaktinio tipo reakcijos, padidėjęs aktyvumas (neramumas – nugaros lenkimas lanku, žemės kasimas kojomis, trynimasis ir gardo graužimas) ir niežulys.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### 4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Prieš naudojant dinoprostą, būtina nustatyti patelės vaikingumo būklę, nes naudojamas pakankamai didelėmis dozėmis vaistas daugeliui rūšių gyvūnų patelių gali sukelti abortą ar vaikavimąsi.

Jei patelė vaikinga, naudojant vaistą būtina turėti omenyje galimą gimdos plyšimą, ypač jei gimdos kaklelis neatsivėręs.

Jei kiaušius paršiovimasis skatinamas anksčiau nei 72 val. iki numatomos paršiovimosi datos, atvesti paršeliai gali būti mažiau gyvybingi.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo gali slopinti endogeninių prostaglandinų sintezę ir sumažinti liuteolitinį veikimą.

Oksitocinas skatina prostaglandinų gamybą, dėl to naudojamas kartu su šiuo veterinariniu vaistu, gali padidinti liuteolitinį veikimą.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Naudojant vaistą būtina kruopščiai taikyti aseptikos priemones. Naudoti sterilius švirkštus ir adatas, ir švirkšti tik į švarų odos plotą. Negalima švirkšti į nešvarias ir šlapias odos vietas.

#### Galvijams

##### 1. rujai sinchronizuoti

vieną kartą reikia švirkšti 25 mg dinoprosto (trometamolio), t. y. 5 ml vaisto vienam gyvuliui ir, jei reikia, kartoti po 11 (10–12) dienų.

Patelės, gydytos tarprujo (*dioestrus*) metu, normaliai suruoja ir ovuliacija įvyksta per 2–4 d. po gydymo.

Gydytas veterinariniu vaistu pateles galima sėklinti natūraliu ar dirbtiniu būdu pasireiškus rujai arba nustatytu laiku (dažniausiai rekomenduojama tai daryti praėjus 72–96 val. po antrosios injekcijos).

##### 2. gydyti, esant neryškiai išreikštai ar nepastebimai rujai karvėms su funkcionuojančiu geltonkūniu, kurioms nepasireiškia rujos požymiai,

vieną kartą reikia švirkšti 25 mg dinoprosto (trometamolio), t. y. 5 ml vaisto vienam gyvuliui ir, jei reikia, kartoti po 11 (10–12) dienų.

##### 3. abortui sukelti iki 120-tos veršingumo dienos,

vieną kartą reikia švirkšti 25 mg dinoprosto (trometamolio), t. y. 5 ml vaisto vienam gyvuliui.

Dėl liuteolitinio poveikio veterinarinį vaistą abortui sukelti galima naudoti iki 120-tos vaikingumo dienos.

##### 4. veršiovimuisi sukelti,

vieną kartą reikia švirkšti 25 mg dinoprosto (trometamolio), t. y. 5 ml vaisto vienam gyvuliui 270-tą vaikingumo dieną ar vėliau.

Laikotarpis nuo vaisto naudojimo iki atsivedimo yra 1–8 dienos (vidutiniškai 3 paros).

##### 5. naudojant kaip pagalbinę priemonę, sergant lėtiniu metritu ar piometra, esant funkcionuojančiam ar užsilaikiusiam geltonkūniui,

vieną kartą reikia švirkšti 25 mg dinoprosto (trometamolio), t. y. 5 ml vaisto vienam gyvuliui ir, jei reikia, kartoti po 11 (10–12) dienų.

## **Kiaulėms**

Norint išvengti per dažno buteliuko kamštelio pradūrimo, gydant didelį kiekį gyvulių ir naudojant 50 ml pakuotę, rekomenduotina naudoti daugiadozį švirkštą su daugkartinio naudojimo adata.

### 1. paršiovimuisi sukelti nuo 111-os paršingumo dienos,

vieną kartą reikia švirkšti 10 mg dinoprosto (trometamolio), t. y. 2 ml vaisto vienam gyvuliui likus 3 d. iki numatomo paršiovimosi.

Pavienių patelių organizmo atsakas į vaistą yra nuo 24 iki 36 val. nuo vaisto naudojimo iki atsivedimo. Šią vaisto savybę galima tinkamai panaudoti norint kontroliuoti paršavedžių ir kiaulaičių paršiovimosi laiką paršingumo pabaigoje. Naudojant vaistą anksčiau nei likus 3 d. iki numatomo paršiovimosi, atvesti paršeliai gali būti silpnesni.

### 2. po apsiparšiovimo,

vieną kartą reikia švirkšti 10 mg dinoprosto (trometamolio), t. y. 2 ml vaisto vienam gyvuliui praėjus 24–36 val. po apsiparšiovimo.

## **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Karvėms ir telyčioms perdozavus 5 ar 10 kartų, dažniausiai pastebimas vaisto poveikis buvo padidėjusi rektinė temperatūra ir šiek tiek laikinai padažnėjęs širdies ritmas.

## **4.11. Išlauka**

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros,

pieniui – 0 val.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: prostaglandinai. ATCvet kodas: QG02AD01.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Dinoprostas (trometamolis) daugelio žinduolių organizme veikia liuteolitiškai ir sukelia geltonkūnio involiuciją, dėl to lytiškai aktyvių ir cikliškai rujojančių patelių organizme sukelia rują bei ovuliaciją. Sušvirkštas dinoprostas galvijams ir kiaulėms sukelia abortas arba vaikavimąsi.

Be to, priklausomai nuo gyvūno rūšies, dinoprostas gali veikti ir kitaip, pvz., didinti kraujospūdį ar sukelti bronchų spazmus. Dinoprostas taip pat stimuliuoja lygiųjų raumenų skaidulas.

### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Visų rūšių gyvūnų organizme dinoprostas (arba PGF<sub>2α</sub>) iš injekcijos vietos yra greitai absorbuojamas. Didžiausia 13,14-dihidro-15-keto-prostaglandino F<sub>2</sub>alfa (PGFM) – pagrindinio PGF<sub>2α</sub> metabolito, koncentracija (C<sub>max</sub>) galvijų kraujo plazmoje yra maždaug 15 μg/L, kiaulių kraujo plazmoje – 382 μg/L, kuri susidaro per 19 min (galvijams) arba 10 min (kiaulėms).

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Benzilo alkoholis (E1519),

natrio hidroksidas (E524) (pH sureguliuojamui),

injekcinis vanduo.

## **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, pradūrus buteliuko kamštelį, – 14 d.

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.  
Pirmą kartą pradūrus buteliuko kamštelį, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Bespalvis I tipo stiklo buteliukas.  
Raudonos chlorobutilinės gumos kamštelis.  
Aliumininis gaubtelis.

Pakuočių dydžiai

10 buteliukų po 5 ml kartoninėje dėžutėje.  
5 buteliukai po 10 ml kartoninėje dėžutėje.  
1 buteliukas su 30 ml kartoninėje dėžutėje.  
1 buteliukas su 50 ml kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Ceva Sante Animale  
Z.I. La Ballastière  
33500 Libourne  
PRANCŪZIJA

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/12/2144/001-004

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2012-09-07  
Perregistravimo data 2017-10-25

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2018-03-16

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 5 ml  
Kartoninė dėžutė su 5 buteliukais po 10 ml  
Kartoninė dėžutė su vienu 30 ml buteliuku  
Kartoninė dėžutė su vienu 50 ml buteliuku

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enzaprost 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms  
Dinoprostas (trometamolis)

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Dinoprosto (trometamolio) 5 mg/ml.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

10 buteliukų po 5 ml  
5 buteliukai po 10 ml  
30 ml  
50 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka:  
skerdienai ir subproduktams: galvijų – 3 paros, kiaulių – 2 paros;  
pieniui – 0 val.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 14 d., iki ...

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Pirmą kartą pradūrus buteliuko kamštelį, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Ceva Sante Animale  
Z.I. La Ballastière  
33500 Libourne  
PRANCŪZIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/12/2144/001  
LT/2/12/2144/002  
LT/2/12/2144/003  
LT/2/12/2144/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

5 ml, 10 ml, 30 ml, 50 ml buteliukas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Enzaprost 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms  
Dinoprostas (trometamolis)

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Dinoprostas (trometamolis) 5 mg/ml.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5 ml  
10 ml  
30 ml  
50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:  
skerdienai ir subproduktams: galvijų – 3 paros, kiaulių – 2 paros;  
pienui – 0 val.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 14 d., iki ...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us. vet.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Enzaprost 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Ceva Sante Animale  
Z.I. La Ballastière  
33500 Libourne  
PRANCŪZIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Enzaprost 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms  
dinoprostas (trometamolis)

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekviename ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

dinoprosto (trometamolio) 5 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio (E1519) 16,5 mg.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Karvėms ir kiaulėms liuteolitiniam poveikiui sukelti.

**Karvėms** vaisto liuteolitinį poveikį galima naudoti:

1. rujai sinchronizuoti,
2. gydyti, esant neryškiai išreikštai ar nepastebimai rujai karvėms su funkcionuojančiu geltonkūniui, kurioms nepasireiškia rujos požymiai,
3. abortui sukelti iki 120-tos veršingumo dienos,
4. veršivimuisi sukelti,
5. kaip pagalbinė priemonė, sergant lėtiniu metritu ar piometra, esant funkcionuojančiam ar užsilaikiusiam geltonkūniui.

**Kiaulėms:**

1. paršivimuisi sukelti nuo 111-os paršingumo dienos,
2. po apsparšavimo laikotarpiui tarp nujunkymo ir rujos bei tarp nujunkymo ir vaisingo sėklinimo sutrumpinti paršavedėms, kurioms pasireiškė problemos po atsivedimo, pvz., metritas bandose su reprodukciniiais sutrikimais.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti patelėms, sergančioms ūminėmis ar poūmėmis kraujagyslių, virškinimo trakto ar kvėpavimo takų ligomis.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, išskyrus kai norima sukelti atsivedimą ar abortą.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

### Galvijai

Labai retai pastebėta padidėjusi rektinė temperatūra (hipertermija).

Visais pastebėtais atvejais rektinės temperatūros pokyčiai buvo laikini ir neigiamo poveikio gyvūnams neturėjo. Kai kuriais atvejais karvės pradėjo nežymiai seilėtis.

Nepalankios reakcijos pranyksta per vieną valandą po PGF2 $\alpha$  naudojimo.

Karvėms vaistą naudojus veršivimuisi sukelti, placentos užsilaikymas gali pasireikšti dažniau priklausomai nuo vaisto panaudojimo laiko.

### Kiaulės

Naudojus dinoprostą paršingoms kiaulėms ir kiaulaitėms, kartais gali pasireikšti tokie savaime išnykstantys požymiai: pakilti kūno temperatūra, skaudėti injekcijos vietą, padažnėti kvėpavimas, sustiprėti seilėtekis, padažnėti tuštinimasis ir šlapinimasis, parausti oda, sutrikti kvėpavimas, pasireikšti nežymi ataksija, pilvo raumenų spazmai ir vėmimas. Šie požymiai panašūs į kiaulės elgseną normalaus paršivimosi metu, tik vyksta daug greičiau. Paprastai tokie požymiai pasireiškia per 10 min. po švirkštimo ir per 3 valandas pranyksta.

Jei paršavedės laikomos garduose ar ganyklose, praėjus 5–10 min. po prostaglandino švirkštimo gali pakisti paršavedžių bendras elgsens, pasireikšti „lizdo sukimo“ sindromas.

Labai retai pasireiškė anafilaktinio tipo reakcijos, padidėjęs aktyvumas (neramumas – nugaros lenkimas lanku, žemės kasimas kojomis, trynimasis ir gardo graužimas) ir niežulys.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (karvės, telyčios).

Kiaulės (paršavedės, jaunos kiaulaitės).

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti į raumenis.

### **Galvijams**

#### 1. rujai sinchronizuoti

vieną kartą reikia švirkšti 25 mg dinoprostą (trometamolį), t. y. 5 ml vaisto vienam gyvuliui ir, jei reikia, kartoti po 11 (10–12) dienų.

Patelės, gydytos tarprujo (*dioestrus*) metu, normaliai suruoja ir ovuliacija įvyksta per 2–4 d. po gydymo.

Gydytas veterinariniu vaistu pateles galima sėklinti natūraliu ar dirbtiniu būdu pasireiškus rujai arba nustatytu laiku (dažniausiai rekomenduojama tai daryti praėjus 72–96 val. po antrosios injekcijos).

#### 2. gydyti, esant neryškiai išreikštai ar nepastebimai rujai karvėms su funkcionuojančiu geltonkūniu, kurioms nepasireiškia rujos požymiai,

vieną kartą reikia švirkšti 25 mg dinoprostą (trometamolį), t. y. 5 ml vaisto vienam gyvuliui ir, jei reikia, kartoti po 11 (10–12) dienų.

3. abortui sukelti iki 120-tos veršingumo dienos,

vieną kartą reikia švirkšti 25 mg dinoprosto (trometamolio), t. y. 5 ml vaisto vienam gyvuliui. Dėl liuteolitinio poveikio veterinarinį vaistą abortui sukelti galima naudoti iki 120-tos vaikingumo dienos.

4. veršiavimuisi sukelti,

vieną kartą reikia švirkšti 25 mg dinoprosto (trometamolio), t. y. 5 ml vaisto vienam gyvuliui 270-tą vaikingumo dieną ar vėliau.

Laikotarpis nuo vaisto naudojimo iki atsivedimo yra 1–8 dienos (vidutiniškai 3 paros).

5. naudojant kaip pagalbinę priemonę, sergant lėtiniu metritu ar piometra, esant funkcionuojančiam ar užsilaikiusiam geltonkūniui,

vieną kartą reikia švirkšti 25 mg dinoprosto (trometamolio), t. y. 5 ml vaisto vienam gyvuliui ir, jei reikia, kartoti po 11 (10–12) dienų.

### **Kiaulėms**

Norint išvengti per dažno buteliuko kamštelio pradūrimo, gydant didelį kiekį gyvulių ir naudojant 50 ml pakuotę, rekomenduotina naudoti daugiadozį švirkštą su daugkartinio naudojimo adata.

1. paršiavimuisi sukelti nuo 111-os paršingumo dienos,

vieną kartą reikia švirkšti 10 mg dinoprosto (trometamolio), t. y. 2 ml vaisto vienam gyvuliui likus 3 d. iki numatomo paršiavimosi.

Pavienių patelių organizmo atsakas į vaistą yra nuo 24 iki 36 val. nuo vaisto naudojimo iki atsivedimo. Šią vaisto savybę galima tinkamai panaudoti norint kontroliuoti paršavedžių ir kiaulaičių paršiavimosi laiką paršingumo pabaigoje. Naudojant vaistą anksčiau nei likus 3 d. iki numatomo paršiavimosi, atvesti paršeliai gali būti silpnesni.

2. po apsiparšavimo,

vieną kartą reikia švirkšti 10 mg dinoprosto (trometamolio), t. y. 2 ml vaisto vienam gyvuliui praėjus 24–36 val. po apsiparšavimo.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Naudojant vaistą būtina kruopščiai taikyti aseptikos priemones. Naudoti sterilius švirkštus ir adatas, ir švirkšti tik į švarų odos plotą. Negalima švirkšti į nešvarias ir šlapias odos vietas.

## **10. IŠLAUKA**

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros,

pienui – 0 val.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 14 d.

Pirmą kartą pradūrus buteliuko kamštelį, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistas neveikia naudojant iki penktos dienos po ovuliacijos.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Buvo pastebėti vietinės bakterinės infekcijos po sušvirkštimo, vėliau išplitusios į bendrą susirgimą, atvejai. Jei pasireiškė bet kokie infekcijos požymiai, būtina pradėti naudoti stiprius antibiotikus (veikiančius klostridijas). Naudojant vaistą būtina kruopščiai taikyti aseptikos priemones, norint sumažinti injekcinių bakterinių infekcijų pavojų.

Negalima švirkšti į veną.

Atsivedimo ar aborto sukėlimas egzogeninėmis medžiagomis gali didinti distocijos, vaisių žūties, užsilaikiusios placentos ir (ar) metrito riziką.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

PGF2 $\alpha$  prostaglandinai gali absorbuotis per odą ir sukelti bronchų spazmus ar persileidimą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir stengtis, kad nepatektų ant odos ar nebūtų įšvirkštas žmogui.

Atsitiktinai užtiškus ant odos ar patekus į akis, būtina nedelsiant plauti švariu vandeniu.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina mūvėti nepralaidžias vienkartinės pirštines.

Atsitiktinis vaisto įsišvirkštimas gali būti ypatingai pavojingas nėščioms, ketinančioms pastoti, ar nežinančioms savo nėštumo būklės moterims, sergantiems astma bei turintiems bronchų ar kitų kvėpavimo organų problemų žmonėms.

Sergantys astma ar turintys bronchų ar kitų kvėpavimo organų problemų žmonės vaistą turi naudoti atsargiai, vaistą, vengti atsitiktinai įsišvirkšti ar prisiliesti prie vaisto.

Nėščios ar vaisingo amžiaus moterys, sergantys astma bei turintys bronchų ar kitų kvėpavimo organų problemų žmonės neturėtų dirbti su šiuo veterinariniu vaistu arba dirbant turi mūvėti vienkartinės plastikines pirštines.

### Vaikingumas ir laktacija

Prieš naudojant dinoprostą, būtina nustatyti patelės vaikingumo būklę, nes naudojamas pakankamai didelėmis dozėmis vaistas daugeliui rūšių gyvūnų patelių gali sukelti abortą ar vaikavimąsi.

Jei patelė vaikinga, naudojant vaistą būtina turėti omenyje galimą gimdos plyšimą, ypač jei gimdos kaklelis neatsivėręs.

Jei kiaulių paršiavimasis skatinamas anksčiau nei 72 val. iki numatomos paršiavimosi datos, atvesti paršeliai gali būti mažiau gyvybingi.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo gali slopinti endogeninių prostaglandinų sintezę ir sumažinti liuteolitinį veikimą.

Oksitocinas skatina prostaglandinų gamybą, dėl to naudojamas kartu su šiuo veterinariniu vaistu, gali padidinti liuteolitinį veikimą.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Karvėms ir telyčioms perdozavus 5 ar 10 kartų, dažniausiai pastebimas vaisto poveikis buvo padidėjusi rektinė temperatūra ir šiek tiek laikinai padažnėjęs širdies ritmas.

### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2018-03-16

**15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**Pakuočių dydžiai**

10 buteliukų po 5 ml kartoninėje dėžutėje.

5 buteliukai po 10 ml kartoninėje dėžutėje.

1 buteliukas su 30 ml kartoninėje dėžutėje.

1 buteliukas su 50 ml kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.