

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INDUPART 75 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

D-kloprostenolio (D-kloprostenolio natrio druskos) 75 µg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

chlorokrezolio 1,0 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), kiaulės (paršavedės) ir arkliai (kumelės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams:

- rujai sinchronizuoti ir sukelti,
- atsivedimui sukelti,
- sutrikus kiaušidžių funkcijoms (esant persistuojančiam geltonkūniui, geltonkūnio cistai),
- sergant endometritu ar piometra,
- užsitęsęs gimdos involiucijai,
- vaikingumui nutraukti pirmoje vaikingumo pusėje,
- išstumti mumifikuotą vaisių.

Kiaulėms:

atsivedimui sukelti.

Arkliams:

kumelėms liuteolizei sukelti, esant geltonkūniui.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingoms patelėmis, nebent norima sukelti atsivedimą arba sukelti abortą. Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių, virškinimo trakto ar kvėpavimo sutrikimų.

Negalima naudoti atsivedimui sukelti kiaulėms ar karvėms, kurioms įtariama distocija dėl mechaninės obstrukcijos arba gali kilti problemų dėl nenormalios vaisiaus padėties.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

- Sukeltas atsivedimas ar abortas gali didinti komplikacijų, placentos užsilaikymo, negyvo vaisiaus ir metrito riziką.

- Siekiant sumažinti anaerobinių infekcijų, kurios gali būti susijusios su farmakologinėmis prostaglandinų savybėmis, tikimybę, reikia vengti vaistą švirkšti į užterštas odos vietas. Prieš naudojimą injekcijos vietą reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti.

- Sukeliant karvių rują, būtina tinkamai stebėti rujos pasireiškimą nuo 2-osios dienos po injekcijos.

- Sukeliant paršiavimąsi kiaulėms iki 114-tos vaikingumo dienos, gali didėti atvedamų negyvų paršelių skaičius ir paršiuojantis gali prireikti papildomos žmogaus pagalbos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

F_{2α} tipo prostaglandinai gali būti absorbuojami per odą ir gali sukelti bronchų spazmus ar persileidimą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir vengti atsitiktinio įsišvirkštimo ar sąlyčio su oda.

Vaisingo amžiaus moterys, sergantieji astma ir kitomis kvėpavimo takų ligomis asmenys turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu arba jį švirkšdami turi mūvėti vandeniu nepralaidžias pirštines.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti vandeniu ir muilu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Jei atsitiktinai įkvėpus ar įsišvirkštus pasireiškia kvėpavimo sutrikimų, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Švirkštimo metu į audinius patekus anaerobinėms bakterijoms, gali pasireikšti bakterinė infekcija, ypač karvėms.

Įprastos vietinės reakcijos dėl anaerobinės infekcijos yra patinimas ir gurgždėjimas.

Naudojus karvėms veršivimuisi sukelti, priklausomai nuo gydymo laiko, susijusio su apvaisinimo data, gali dažniau užsilaikyti nuovalos.

Po vaisto naudojimo kiaulėms paršivimuisi sukelti gali kisti jų elgsena, kuri būna panaši į pokyčius, susijusius su natūraliu paršivimusi, ir paprastai išnyksta per 1 val.

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

Naudojant vaikingoms patelėms sukeliamas abortas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, nes jie slopina endogeninio prostaglandino sintezę.

Sušvirkštus kloprostenolio gali didėti kitų gimdos susitraukimus skatinančių medžiagų poveikis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti tik į raumenis.

Karvei reikia švirkšti 2 ml veterinarinio vaisto, atitinkančius 150 µg d-kloprostenolio gyvūnui.

- Rujai sinchronizuoti veterinarinį vaistą reikia švirkšti du kartus kas 11 dienų. Vėliau reikia dirbtinai sėklinti du kartus praėjus 72 ir 96 val. po antrosios injekcijos.
- Rujai sukelti (taip pat karvėms, kurios rujoja silpnai ar neišreikštai) veterinarinį vaistą reikia švirkšti, nustačius geltonkūnį (6–18-tą ciklo dieną). Ruja paprastai pasireiškia per 48–60 val. Taigi, vėliau reikia sėklinti praėjus 72–96 val. po injekcijos. Jei ruja neakivaizdi, veterinarinį vaistą reikia švirkšti dar kartą praėjus 11 dienų po pirmosios injekcijos.
- Veršivimuisi sukelti po 270 vaikingumo dienos veterinarinį vaistą reikia švirkšti po 270 vaikingumo dienos. Dažniausiai apsiveršiuojama per 30–60 val. po gydymo.
- Sutrikus kiaušidžių funkcijai (esant persistuojančiam geltonkūniui, geltonkūnio cistai) veterinarinį vaistą reikia švirkšti nustačius geltonkūnį. Vėliau sėklinti galima per pirmą rują po injekcijos. Jei ruja neakivaizdi, reikia atlikti kitus ginekologinius tyrimus ir švirkšti dar vieną dozę praėjus 11 dienų po pirmosios. Sėklinti visada reikia praėjus 72–96 val. po injekcijos.
- Sergant endometritu ar piometra, reikia švirkšti 1 veterinarinio vaisto dozę. Jei reikia, procedūrą kartoti po 10 dienų.
- Abortui sukelti pirmoje vaikingumo pusėje (iki 150 vaikingumo dienos) veterinarinį vaistą reikia švirkšti pirmoje vaikingumo pusėje.
- Mumifikuotam vaisiui išstumti reikia švirkšti 1 veterinarinio vaisto dozę. Vaisius pašalinamas per 3–4 dienas po sušvirkštimo.
- Užsitęsęs gimdos involiucijai reikia švirkšti veterinarinį vaistą ir, jei būtina, gydymą pakartoti vieną ar du kartus kas 24 val.

Paršavedei į raumenis reikia švirkšti 1 ml veterinarinio vaisto, atitinkantį 75 mikrogramus d-kloprostenolio gyvūnui, ne anksčiau kaip 114-tą vaikingumo dieną. Gydymą kartoti po 6 val. Arba, praėjus 20 val. po pirmosios dozės, galima sušvirkšti gimdos raumenis stimuliuojančių medžiagų (oksitocino arba karazololio). Naudojus dviejų dozių švirkštimo schemą, apie 70–80 % patelių jauniklius atsives per 20–30 val. po pirmosios dozės.

Kumelei liuteolizei sukelti esant geltonkūniui, reikia švirkšti 1 ml veterinarinio vaisto, atitinkantį 75 µg d-kloprostenolio gyvūnui.

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

Švirkštus 10 kartų didesnę nei gydomoji dozę karvėms ir kiaulėms nepalankios reakcijos nepasireiškė. Bendrai sunkus perdozavimas gali sukelti tokius simptomus: padažnėjusį pulsą ir kvėpavimą, bronchų spazmus, pakilusią kūno temperatūrą, padažnėjusį tuštinimąsi skystai ir šlapinimąsi, seilėjimąsi, vėmimą. Kadangi specifinis priešnuodis nežinomas, rekomenduojama gydyti simptomiškai. Perdozavimas nepagreitina geltonkūnio regresijos.

Kumelėms švirkštus 3 kartus didesnę nei gydomoji dozę pasireiškė nestiprus prakaitavimas ir suminkštėjo išmatos.

4.11. Išlauka

Galvijams: skerdienai ir subproduktams – 0 parų,
pienui: – 0 val.

Kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Arkliams: skerdienai ir subproduktams – 2 paros,
pienui: – 0 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: prostaglandinai.
ATCvet kodas: QG02AD90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra dekstrorotacinio kloprostenolis (d-kloprostenolis). D-kloprostenolis yra sintetinis prostaglandino F_{2α} analogas. D-kloprostenolis yra biologiškai aktyvus geltonkūniui būdingas kloprostenolio komponentas.

Veterinarinis vaistas veikia 3,5 karto stipriau nei panašių savybių raceminis kloprostenolis. Dėl šios priežasties jis gali būti naudojamas proporcingai mažesne doze.

Veterinarinis vaistas yra daug veiksmingesnis ir geriau toleruojamas nei raceminis kloprostenolis.

Švirkščiamas rujos ciklo geltonkūnio fazės metu D-kloprostenolis mažina liuteinizuojančio hormono (LH) receptorių skaičių kiaušidėse, tai sukelia funkcinę ir morfologinę geltonkūnio regresiją (liuteolizę) ir staiga sumažėja progesterono kiekis. Priekinėje kankorėžinės liaukos dalyje daugėja išskiriamo folikulus stimuliuojančio hormono (FSH), tai skatina folikulų brendimą, atsiranda rujos požymiai ir įvyksta ovuliacija.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Paršavedei į raumenis švirkštus 75 µg d-kloprostenolio, didžiausia d-kloprostenolio koncentracija kraujo plazmoje buvo beveik 2 µg/l, kuri susidarė 30–80 min. po injekcijos. Pusinės eliminacijos laikas $T_{1/2\beta}$ buvo maždaug 3 val. 10 min. Karvei į raumenis sušvirkštus 150 µg d-kloprostenolio, didžiausia d-kloprostenolio koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus 90 min. po injekcijos (apie 1,4 µg/l).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Chlorokrezolis,
96 % etanolis,
natrio hidroksidas (koreguoti pH),
bevandė citrinų rūgštis (koreguoti pH),
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, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvio stiklo buteliukai, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 20 ml.

Kartoninė dėžutė su 5 buteliukais po 20 ml.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
ISPANIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2241/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-08-07
Perregistravimo data: 2019-08-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INDUPART 75 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
D-kloprostenolis (natrio druska)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

D-kloprostenolio (D-kloprostenolio natrio druskos) 75 mikrogramai.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml buteliukas

5 buteliukai po 20 ml dėžutėje

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės), kiaulės (paršavedės) ir arkliai (kumelės).

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijams: skerdienai ir subproduktams – 0 parų,
pieniui: – 0 val;

kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 1 para;

arkliams: skerdienai ir subproduktams – 2 paros,
pieniui: – 0 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prostaglandinai gali sukelti sunkias nepalankias reakcijas.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Naikinimas: žr. 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2241/001

LT/2/14/2241/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

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

ETIKETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INDUPART 75 µg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
D-kloprostenolis (natrio druska)

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

D-kloprostenolis (natrio druska) 75 µg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml buteliukas

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijams: skerdienui ir subproduktams – 0 parų,
pienui: – 0 val;

kiaulėms: skerdienui ir subproduktams – 1 para;

arkliams: skerdienui ir subproduktams – 2 paros,
pienui: – 0 val.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

**INDUPART 75 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
D-kloprostenolis (natrio druska)**

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

Registruotojas:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Ispanija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre , p. 409-410,
25191 Lérida
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INDUPART 75 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
D-kloprostenolis (natrio druska)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

D-kloprostenolio (D-kloprostenolio natrio druskos) 75 mikrogramai;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

chlorokrezolio 1,0 mg.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams:

- rujai sinchronizuoti ir sukelti,
- atsivedimui sukelti,
- sutrikus kiaušidžių funkcijoms (esant persistuojančiam geltonkūniui, geltonkūnio cistai),
- sergant endometritu ar piometra,
- užsitęsęs gimdos involiucijai,
- vaikingumui nutraukti pirmoje vaikingumo pusėje,
- išstumti mumifikuotą vaisių.

Kiaulėms:

atsivedimui sukelti.

Arkliams:

kumelėms liuteolizei sukelti, esant geltonkūniui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, nebent norima sukelti atsivedimą arba sukelti abortą.

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių, virškinimo trakto ar kvėpavimo sutrikimų.

Negalima naudoti atsivedimui sukelti kiaulėms ar karvėms, kurioms įtariama distocija dėl mechaninės obstrukcijos arba gali kilti problemų dėl nenormalios vaisiaus padėties.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Švirkštimo metu į audinius patekus anaerobinėms bakterijoms, gali pasireikšti bakterinė infekcija, ypač karvėms.

Įprastos vietinės reakcijos dėl anaerobinės infekcijos yra patinimas ir gurgždėjimas.

Naudojus karvėms veršivimuisi sukelti, priklausomai nuo gydymo laiko, susijusio su apvaisinimo data, gali dažniau užsilaikyti nuovalos.

Po vaisto naudojimo kiaulėms paršivimuisi sukelti gali kisti jų elgsena, kuri būna panaši į pokyčius, susijusius su natūraliu paršivimusi, ir paprastai išnyksta per 1 val.

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), kiaulės (paršavedės) ir arkliai (kumelės).

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

Švirkšti tik į raumenis.

Karvei reikia švirkšti 2 ml veterinarinio vaisto, atitinkančius 150 µg d-kloprostenolio gyvūnui.

- Rujai sinchronizuoti veterinarinį vaistą reikia švirkšti du kartus kas 11 dienų. Vėliau reikia dirbtinai sėklinti du kartus praėjus 72 ir 96 val. po antrosios injekcijos.

- Rujai sukelti (taip pat karvėms, kurios rujoja silpnai ar neišreikštai) veterinarinį vaistą reikia švirškinti, nustačius geltonkūnį (6–18-tą ciklo dieną). Ruja paprastai pasireiškia per 48–60 val. Taigi, vėliau reikia sėklinti praėjus 72–96 val. po injekcijos. Jei ruja neakivaizdi, veterinarinį vaistą reikia švirškinti dar kartą praėjus 11 dienų po pirmosios injekcijos.

- Veršiavimuisi sukelti po 270 vaikingumo dienos veterinarinį vaistą reikia švirškinti po 270 vaikingumo dienos. Dažniausiai apsiveršiuojama per 30–60 val. po gydymo.

- Sutrikus kiaušidžių funkcijais (esant persistuojančiam geltonkūniui, geltonkūnio cistai) veterinarinį vaistą reikia švirškinti nustačius geltonkūnį. Vėliau sėklinti galima per pirmą rują po injekcijos. Jei ruja neakivaizdi, reikia atlikti kitus ginekologinius tyrimus ir švirškinti dar vieną dozę praėjus 11 dienų po pirmosios. Sėklinti visada reikia praėjus 72–96 val. po injekcijos.

- Sergant endometritu ar piometra, reikia švirškinti 1 veterinarinio vaisto dozę. Jei reikia, procedūrą kartoti po 10 dienų.

- Abortui sukelti pirmoje vaikingumo pusėje (iki 150 vaikingumo dienos) veterinarinį vaistą reikia švirškinti pirmoje vaikingumo pusėje.

- Mumifikuotam vaisiui išstumti reikia švirškinti 1 veterinarinio vaisto dozę. Vaisius pašalinamas per 3–4 dienas po sušvirškavimo.

- Užsitęsęs gimdos involiucijai reikia švirškinti veterinarinį vaistą ir, jei būtina, gydymą pakartoti vieną ar du kartus kas 24 val.

Paršavedei į raumenis reikia švirškinti 1 ml veterinarinio vaisto, atitinkantį 75 mikrogramus d-kloprostenolio gyvūnui, ne anksčiau kaip 114-tą vaikingumo dieną. Gydymą kartoti po 6 val. Arba, praėjus 20 val. po pirmosios dozės, galima sušvirškinti gimdos raumenis stimuliuojančių medžiagų (oksitocino arba karazololio).

Naudojus dviejų dozių švirškavimo schemą, apie 70–80 % patelių jauniklius atsives per 20–30 val. po pirmosios dozės.

Kumelei liuteolizei sukelti esant geltonkūniui, reikia švirškinti 1 ml veterinarinio vaisto gyvūnui, atitinkantį 75 µg veikliosios medžiagos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prostaglandinai gali sukelti sunkias nepalankias reakcijas.

10. IŠLAUKA

Galvijams: skerdienai ir subproduktams – 0 parų,
pienui: – 0 val.

Kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Arklams: skerdienai ir subproduktams – 2 paros,
pienui: – 0 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, atidarius talpyklę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

- Sukeltas atsivedimas ar abortas gali didinti komplikacijų, placentos užsilaikymo, negyvo vaisiaus ir metrito riziką.
- Siekiant sumažinti anaerobinių infekcijų, kurios gali būti susijusios su farmakologinėmis prostaglandinų savybėmis, tikimybę, reikia vengti vaistą švirškinti į užterštas odos vietas. Prieš naudojimą injekcijos vietą reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti.
- Sukeliant karvių rują, būtina tinkamai stebėti rujos pasireiškimą nuo 2-osios dienos po injekcijos.
- Sukeliant paršivimąsi kiaulėms iki 114-tos vaikingumo dienos, gali didėti atvedamų negyvų paršelių skaičius ir paršiuojantis gali prireikti papildomos žmogaus pagalbos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

F_{2α} tipo prostaglandinai gali būti absorbuojami per odą ir gali sukelti bronchų spazmus ar persileidimą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir vengti atsitiktinio įsišvirškštimo ar sąlyčio su oda.

Vaisingo amžiaus moterys, sergantieji astma ir kitomis kvėpavimo takų ligomis asmenys turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu arba jį švirškinti turi mūvėti vandeniu nepralaidžias pirštines.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti vandeniu ir muilu.

Atsitiktinai įsišvirškštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Jei atsitiktinai įkvėpus ar įsišvirškštus pasireiškia kvėpavimo sutrikimų, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Vaikingumas ir laktacija, kiaušinių dėjimas

Naudojant vaikingoms patelėms sukliamas abortas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, nes jie slopina endogeninio prostaglandino sintezę.

Sušvirškštus kloprostenolio gali didėti kitų gimdos susitraukimus skatinančių medžiagų poveikis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Švirškštus 10 kartų didesnę nei gydomoji dozę karvėms ir kiaulėms nepalankios reakcijos nepasireiškė. Bendrai sunkus perdozavimas gali sukelti tokius simptomus: padažnėjusį pulsą ir kvėpavimą, bronchų spazmus, pakilusią kūno temperatūrą, padažnėjusį tuštinimąsi skystai ir šlapinimąsi, seilėjimąsi, vėmimą. Kadangi specifinis priešnuodis nežinomas, rekomenduojama gydyti simptomiškai. Perdozavimas nepagreitina geltonkūnio regresijos.

Kumelėms švirškštus 3 kartus didesnę nei gydomoji dozę, pasireiškė nestiprus prakaitavimas ir suminkštėjo išmatos.

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

2019-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Veterinarinis vaistas tiekiamas I tipo bespalvio stiklo buteliukais, užkimštais bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubtais aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 20 ml

Kartoninė dėžutė su 5 buteliukais po 20 ml

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Dopharma Baltic Ltd.
Ukmergės g. 241
07108 Vilnius, Lietuva