

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/14/0028

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Indupart 75 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur

Aktīvā viela:

D-kloprostenols (D-kloprostenola nātrija sāls veidā) 75 µg

Palīgvielas:

Hlorkrezols 1,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis), cūkas (sivēnmātes) un zirgi (ķēves).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

- meklēšanās ierosināšanai vai sinhronizēšanai;
- dzemdību ierosināšanai;
- olnīcu disfunkcija (paliekošais dzeltenais ķermenis, luteālā cista);
- endometriīts, piometra;
- aizkavēta dzemdes involūcija;
- aborta ierosināšanai grūsnības pirmajā pusē;
- mumificētu augļu izvadīšanai.

Cūkām:

Dzemdību ierosināšanai.

Zirgiem:

Luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionālu dzeltenu ķermeni.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, ja nav vēlams ierosināt dzemdības vai abortu.

Neievadīt intravenozi.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu, kuņģa-zarnu trakta vai elpošanas traucējumiem.

Neievadīt, lai ierosinātu dzemdības sivēnmātēm vai govīm gadījumos, kad paredzamas apgrūtinātas dzemdības sakarā ar dzemdību ceļu nosprostošanos vai augļa nepareizu guļu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

- Dzemdību un aborta ierosināšana var paaugstināt komplikāciju, placentas aiztures, augļa bojāejas un metrīta risku.
- Lai ierobežotu anaerobo baktēriju izraisītu infekciju risku, kas var būt saistīts ar prostaglandīnu farmakoloģiskajām īpašībām, ir jāievēro īpaša piesardzība, lai nepieļautu injekcijas ievadīšanu kontaminētas ādas zonā. Pirms injekcijas veikšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietu.
- Lietojot meklēšanās ierosināšanai govīm: sākot ar 2. dienu pēc injekcijas ievadīšanas, atbilstoši jāvērtē meklēšanās pazīmes.
- Dzemdību ierosināšana sivēnmātēm pirms 114. grūsnības dienas var paaugstināt augļa bojāejas risku un radīt nepieciešamību veterinārārstam manuāli iejaukties dzemdību procesā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

F_{2α} tipa prostaglandīni var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhu spazmas vai spontāno abortu. Rīkojoties ar šīm zālēm ievērot īpašu piesardzību, lai nepieļautu pašinjicēšanu vai zāļu saskari ar ādu. Sievietēm reproduktīvā vecumā, astmas slimniekiem un cilvēkiem ar bronhu vai elpošanas traucējumiem izvairīties no saskares ar šīm zālēm, vai lietot vienreizlietojamus ūdens necaurļaidīgus cimdus, rīkojoties ar šīm zālēm.

Nejaušas zāļu izšļakstīšanās gadījumā ādu nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja nejaušas ieelpošanas vai injicēšanās gadījumā rodas elpas trūkums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar zālēm, nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietas audos, pastāv bakteriālas infekcijas risks. Tas īpaši attiecas uz govīm.

Anaerobo baktēriju izraisītas infekcijas gadījumā tipiskas lokālas reakcijas ir pietūkums un krepitācija injekcijas vietā.

Lietojot govīm dzemdību ierosināšanai un atkarībā no ārstēšanas laika attiecībā pret apaugļošanas datumu, var paaugstināties placentas aiztures gadījumu skaits.

Uzvedības izmaiņas, ko novēro sivēnmātēm pēc ārstēšanas, lai ierosinātu dzemdības, ir līdzīgas uzvedības izmaiņām, ko novēro pie dabiskām dzemdībām, un tās mazinās 1 stundas laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Lietošana grūsniem dzīvniekiem izraisa abortu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo tie kavē endogēno prostaglandīnu sintēzi.

Pēc kloprostenola ievadīšanas var tikt pastiprināta citu dzemdību procesu paātrināšu līdzekļu iedarbība.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai intramuskulārai lietošanai.

Govīm: ievadīt 2 ml zāļu dzīvniekam, kas atbilst 150 µg D-kloprostenola dzīvniekam.

- Meklēšanās sinhronizācija: ievadīt zāles divas reizes ar 11 dienu intervālu. Pēc tam divas reizes veikt maksimālo apsēklošanu 72 un 96 stundas pēc otrās injekcijas.
- Meklēšanās ierosināšana (arī govīm ar vāju vai klusu meklēšanos): ievadīt veterinārās zāles pēc dzeltenā ķermeņa klātbūtnes konstatēšanas (cikla 6.–18. dienā); meklēšanās pazīmes parasti parādās 48–60 stundu laikā. Pēc tam veikt apsēklošanu 72–96 stundas pēc injekcijas. Ja meklēšanās pazīmju nav, zāļu ievadīšanu atkārtot 11 dienas pēc pirmās injekcijas.
- Dzemdību ierosināšana pēc 270. grūsnības dienas: ievadīt zāles pēc grūsnības 270. dienas. Dzemdības parasti sākas 30–60 stundu laikā pēc injekcijas.
- Olnīcu disfunkcija (paliekošais dzeltenais ķermenis, luteālā cista): ja ir konstatēta dzeltenā ķermeņa klātbūtne, ievadīt zāles un pēc tam veikt apsēklošanu pirmajā meklēšanās reizē pēc injekcijas. Ja meklēšanās pazīmes neparādās, veikt ginekoloģisko izmeklēšanu un atkārtot injekciju 11 dienas pēc pirmās zāļu ievadīšanas. Apsēklošana vienmēr jāveic 72–96 stundas pēc injekcijas.
- Endometrits, piometra: ievadīt 1 veterināro zāļu devu. Ja nepieciešams, ārstēšanu atkārtot pēc 10 dienām.
- Aborta ierosināšanai grūsnības pirmajā pusē (līdz 150. grūsnības dienai): ievadīt zāles grūsnības pirmajā pusē.
- Mumificēta augļa izvadīšanai: ievadīt 1 zāļu devu. Augļa izvadīšanu novēro 3–4 dienu laikā pēc zāļu ievadīšanas.
- Aizkavēta dzemdes involūcija: ievadīt veterinārās zāles un, ja tiek uzskatīts par nepieciešamu, veikt vienu vai divas secīgas injekcijas ar 24 stundu intervālu.

Sivēnmātēm: intramuskulāri ievadīt 1 ml veterināro zāļu dzīvniekam, kas atbilst 75 mikrogramiem D-kloprostenola dzīvniekam, ne ātrāk kā 114. grūsnības dienā. Atkārtot pēc 6 stundām. Alternatīvi, 20 stundas pēc sākotnējās devas ievadīšanas var arī ievadīt dzemdes muskulatūru stimulējošu līdzekli (oksitocīnu vai karazololu).

Ievērojot divu devu ievadīšanas protokolu, aptuveni 70–80 % dzīvnieku dzemdības sākas 20–30 stundu laikā pēc pirmās devas ievadīšanas.

Ķēvēm: luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionālu dzelteni ķermeni: ievadīt 1 ml veterināro zāļu dzīvniekam, kas atbilst 75 µg D-kloprostenola dzīvniekam.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Govīm un sivēnmātēm, ievadot devu, kas 10 reizes pārsniedz terapeitisko devu, nav konstatētas blakusparādības. Kopumā ļoti lielas pārdozēšanas gadījumā var rasties šādi simptomi: pastiprināta sirdsdarbība un elpošana, bronhokonstrikcijas, paaugstināta ķermeņa temperatūra, palielināts mīkstu fekāliju un urīna daudzums, siekalu izdalīšanās un vemšana. Tā kā nav noskaidrots īpašs antidots, pārdozēšanas gadījumā ieteicams uzsākt simptomātisku ārstēšanu. Pārdozēšana nepātrina dzeltenā ķermeņa regresiju.

Ķēvēm, ievadot devu, kas 3 reizes pārsniedz terapeitisko devu, tika konstatēta mērena svīšana un mīkstas fekālijas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem: Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle stundas.

Cūkām: Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Zirgiem: Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.
Pienam: nulle stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: prostaglandīni.
ATĶ vet kods: QG02AD90

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Veterinārās zāles satur dekstrorotācijas kloprostenolu (D-kloprostenols), kas ir prostaglandīna $F_{2\alpha}$ sintētisks analogs. D-kloprostenols ir kloprostenola bioloģiski aktīva luteālā sastāvdaļa.

Viela ir aptuveni 3,5 reizes iedarbīgāka par līdzīgiem racēmiska kloprostenola preparātiem. Šī iemesla dēļ var lietot attiecīgi zemāku devu.

Šīs veterinārās zāles ir iedarbīgākas un ir labāk panesamas par racēmisko kloprostenolu.

D-kloprostenola ievadīšana dzimumcikla luteālajā fāzē olnīcās inducē luteinizējošā hormona (LH) receptoru skaita samazināšanos, tādējādi ierosinot dzeltenā ķermeņa funkcionālo un morfoloģisko regresiju (luteolīzi), kas izraisa strauju progesterona līmeņa pazemināšanos. Hipofīzes priekšējā daiva pastiprina folikulu stimulējošā hormona (FSH) izdalīšanu, kas stimulē folikulu nobriešanu, kam seko meklēšanās un ovulācija.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Intramuskulāri ievadot 75 µg D-kloprostenola sivēnmātēm, maksimālā D-kloprostenola koncentrācija asins plazmā bija aptuveni 2 µg/l, kas konstatēta 30–80 minūtes pēc injekcijas. Aprēķināts, ka eliminācijas pusperiods $T_{1/2\beta}$ ir 3 h 10 min.

Intramuskulāri ievadot 150 µg D-kloprostenola govīm, augstākā D-kloprostenola koncentrācija asins plazmā konstatēta 90 minūtes pēc injekcijas (aptuveni 1,4 µg/l).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hlorkrezols
Etilspirts 96%
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Citronskābe, bezūdens (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles ir iepildītas I tipa bezkrāsainā stikla flakonā, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar vienu 20 ml flakonu.

Kartona kastīte ar pieciem 20 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0028

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29.05.2014.

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.