

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/DCP/14/0028

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Indupart 75 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
D-cloprostenol (sodium)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur

Aktīvā viela:

D-kloprostenols (D-kloprostenola nātrija sāls veidā).....75 mikrogrami

Palīgvielas:

Hlorkrezols 1,0 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Liellopiem:

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

Cūkām:

Dzemdību ierosināšanai.

Zirgi:

Luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionālu dzeltenu ķermeni.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot grūsnēm 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 sīvēnmātēm vai govīm gadījumos, kad paredzamas apgrūtinātas dzemdības sakarā ar dzemdību ceļu nosprostošanos vai augļa nepareizu guļu.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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 sīvēnmātēm 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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

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

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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 mākslīgo apsēklošanu 72 un 96 stundas pēc otrās injekcijas.
- Meklēšanās ierosināšana (arī govīm ar vāju vai kļušu 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.

- Endometriīts, 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 µg 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.

Kēvēm: luteolīzes ierosināšanai kēvēm ar funkcionālu dzelteno ķermeni: ievadīt 1 ml veterināro zāļu dzīvniekam, kas atbilst 75 µg D-kloprostenola dzīvniekam.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Prostaglandīni var izraisīt nopietnas blakusparādības.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

| | | |
|------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| Liellopiem | Gaļai un blakusproduktiem: Pienam: | nulle dienas. nulle stundas. |
| Cūkām | Gaļai un blakusproduktiem: | 1 diena. |
| Zirgiem | Gaļai un blakusproduktiem: Pienam: | 2 dienas. nulle stundas. |

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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_{2a} tipa prostaglandīni var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhu spazmas vai spontāno abortu.

Rīkojieties 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 mazgāt 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.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Lietošana grūsnēm dzīvniekiem izraisa abortu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Pēc kloprostenoļa ievadīšanas var tikt pastiprināta citu dzemdību procesu paātrinošu līdzekļu iedarbība.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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 nepaātrina dzeltenā ķermeņa regresiju.

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

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Veterinārās zāles ir iepakotas 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.

Recepšu veterinārās zāles.