

 **10. februar 2023**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Enzaprost, injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

31364

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Enzaprost

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Aktivt stof (Aktive stoffer)

Dinoprost (som trometamol)…… 5 mg

Hjælpestof

Benzylalkohol (E1519)………… 16,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Kvæg: Køer, kvier.

Svin: Søer, gylte.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Produktet er indiceret til dets luteolytiske effekt hos kvæg og svin.

Kvæg

Den lutelolytiske effekt af dette veterinærlægemiddel har følgende terapeutiske anvendelsesområder:

1. Synkronisering af østrus
2. Behandling af stille brunst hos køer med et funktionelt corpus luteum, men som ikke udviser brunstadfærd.
3. Induktion af abort indtil drægtighedens dag 120.
4. Induktion af fødsel
5. Som understøttende behandling ved kronisk metritis eller pyometra, hvor der er et funktionelt eller persisterende corpus luteum.

Svin

1. Induktion af fødsel fra drægtighedens dag 111.
2. Brug efter fødsel: til reduktion af perioden fra fravænning til første brunst (weaning to oestrus interval (WOI)) samt perioden fra fravænning til drægtighedsgivende løbning (weaning to fertile service interval (WFSI)) hos søer med puerperale problemer såsom metritis i besætninger med reproduktionsrelaterede sygdomme.

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til dyr med akutte eller subakutte forstyrrelser i hjertekar-, mavetarm- eller respirations-systemet.

Bør ikke anvendes til drægtige dyr, med mindre man ønsker at inducere fødsel eller afbrydelse af drægtigheden.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**4.4 Særlige advarsler**

Dette produkt er ineffektivt, hvis det administreres før dag 5 efter ægløsning.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Efter injektion kan lokaliserede bakterielle infektioner, der kan udvikle sig til generaliserede infektioner, forekomme. Aggressiv antibiotikabehandling, med særligt fokus på *Clostridium* spp. bør igangsættes ved de første tegn på infektion. Omhyggelig aseptisk fremgangsmetode skal anvendes for at mindske risikoen for bakteriel infektion efter injektion.

Må ikke indgives IV.

Induktion af abort eller fødsel via exogene stoffer kan øge risikoen for dystoki, fosterdødelighed, tilbageholdt efterbyrd og/eller metritis.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Prostaglandiner af typen PGF2α kan absorberes gennem huden og kan give bronkospasme eller abort.

Veterinærlægemidlet skal håndteres med forsigtighed for at undgå selvinjektion eller kontakt med huden.

I tilfælde af kontakt med hud eller øjne ved hændeligt uheld skal det kontaminerede område øjeblikkelig vaskes med rent vand.

Uigennemtrængelige beskyttelseshandsker bør anvendes for at undgå hudkontakt.

Selvinjektion ved hændeligt uheld er i særdeleshed farligt for gravide kvinder, kvinder som forsøger at blive gravide eller hvis graviditetsstatus er ukendt samt for astmatikere og personer med bronkiale eller andre respiratoriske problemer.

Gravide kvinder, kvinder i den fødedygtige alder, astmatikere og personer med bronkiale eller andre respiratoriske problemer bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet eller anvende engangsplastichandsker.

**Andre forsigtighedsregler**

-

**4.6 Bivirkninger**

Kvæg

Øget rektaltemperatur (hypertermi) er blevet rapporteret meget sjældent. Dog har alle tilfælde af rektale temperaturforandringer været forbigående og har ikke været skadelige for dyrene. Begrænset savlen er blevet observeret i nogle tilfælde.

Bivirkningerne forsvinder indenfor en time efter indgift af PGF2α.

Ved anvendelse til fødselsinduktion hos køer, og afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til konceptionstidspunktet, kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd være forøget.

Svin

Forbigående bivirkninger bestående af temperaturstigning, tegn på smerte ved injektionsstedet, øget åndedræt, øget savlen, vandladnings- og afførings-stimulation, rødmen, dyspnø, let ataksi, muskelspasme i abdominalmuskulaturen og opkastning kan forekomme efter indgift af dinoprost hos drægtige søer og gylte. Disse symptomer afspejler de symptomer søer normalt udviser op til normal faring, dog begrænset til et kortere tidsrum. Symptomerne opstår sædvanligvis indenfor 10 minutter efter injektion og aftager indenfor 3 timer.

Redebygning er normal adfærd 5 til 10 minutter efter prostaglandinindgift hos søer i fold eller på græs

I meget sjældne tilfælde ses anafylaktiske reaktioner, hyperaktivitet (dyrene udviser rastløshed, skyder ryg, gnubber og gnaver på indhegning) samt kløe.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Drægtighedsstatus bør fastslås før injektion, da dinoprost kan inducere abort eller fødsel ved tilstrækkeligt høj dosis hos mange dyrearter.

Ved brug hos drægtige dyr er der en meget lille mulighed for uterusruptur, som bør haves i tankerne, især ved udebleven cervixudvidelse.

Fødselsinduktion hos svin tidligere end 72 timer før forventet faringsdato kan resultere i nedsat levedygtighed for afkommet.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Da NSAID’er kan hæmme den endogene prostaglandinsyntese, kan samtidig administration af disse nedsætte luteolysen.

Da oxytociner stimulerer prostaglandinsyntese, kan samtidig administration af disse øge luteolysen.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Intramuskulær anvendelse.

Fuld aseptisk fremgangsmetode skal anvendes. Brug steril sprøjte og kanyle og injicér på rengjort hud.

Man bør omhyggeligt undgå injektion på våd eller beskidt hud.

**Kvæg**

1. Synkronisering af østrus

En enkelt administration af 25 mg dinoprost (som trometamol), dvs. 5 ml per dyr. Dosis kan gentages om nødvendigt efter 11 (10 til 12) dage.

Dyr, der behandles under diøstrus, returnerer normalvis til østrus med ægløsning indenfor 2 til 4 dage efter endt behandling.

Dyr, der behandles med dette veterinærlægemiddel kan løbes via naturlig eller kunstig bedækning ved observeret østrus eller tidsbestemt inseminering (72 og 96 timer efter 2. injektion anbefales).

2. Behandling af stille brunst hos køer med et funktionelt corpus luteum, men som ikke udviser brunstadfærd

En enkelt administration af 25 mg dinoprost (som trometamol), dvs. 5 ml per dyr. Dosis kan gentages om nødvendigt efter 11 (10 til 12) dage.

3. Induktion af abort indtil drægtighedens dag 120

En enkelt administration af 25 mg dinoprost (som trometamol), dvs. 5 ml per dyr.

Den luteolytiske effekt af dette veterinærlægemiddel kan anvendes til at afbryde drægtighed hos kvæg indtil drægtighedens dag 120.

4. Induktion af fødsel

En enkelt administration af 25 mg dinoprost (som trometamol), dvs. 5 ml per dyr på eller efter drægtighedens dag 270.

Intervallet fra administration af veterinærlægemidlet til fødsel er 1 til 8 dage (gennemsnitligt 3 dage).

5. Som understøttende behandling ved kronisk metritis eller pyometra, hvor der er et funktionelt eller persisterende corpus luteum.

En enkelt administration af 25 mg dinoprost (som trometamol), dvs. 5 ml per dyr. Dosis kan gentages om nødvendigt efter 11 (10 til 12) dage.

**Svin**

For at forhindre overdreven penetration af gummiproppen ved behandling af store antal dyr med 50 ml pakningsstørrelsen, anbefales brug af en multidosis-sprøjte med aftapningskanyle.

1. Induktion af fødsel fra drægtighedens dag 111

En enkelt administration af 10 mg dinoprost (som trometamol), dvs. 2 ml per dyr indenfor 3 dage fra forventet faring.

Det individuelle dyr responderer på behandling indenfor 24-36 timer fra administration til fødsel. Dette kan anvendes til at kontrollere faringstidspunkt hos søer og gylte sent i drægtigheden. Behandling tidligere end 3 dage før forventet faringsdato kan medføre svage pattegrise.

2. Brug efter fødsel

En enkelt administration af 10 mg dinoprost (som trometamol), dvs. 2 ml per dyr 24 til 36 timer efter faring.

**4.10 Overdosering**

Øget rektaltemperatur og let, forbigående pulsstigning kan observeres ved 5 eller 10 gange anbefalet dosis hos køer og kvier.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Kvæg

Slagtning: 2 dage.

Mælk: 0 timer.

Svin

Slagtning: 2 dage.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Prostaglandiner.

ATCvet-kode: QG 02 AD 01.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Dinoprost (som trometamol) har luteolytisk aktivitet som forårsager involution af corpus luteum hos de fleste pattedyr og frembringer østrus og ægløsning hos hundyr med cyklisk seksualaktivitet.

Administration af dinoprost frembringer abort og fødsel hos kvæg og svin.

Desuden har dinoprost andre effekter, som varierer afhængigt af art, såsom blodtryksstigning og bronkial konstriktion. Dinoprost virker også stimulerende på glatte muskelceller.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Dinoprost (eller PGF2α) absorberes hurtigt fra injektionsstedet.

De højeste plasmakoncentrationer (Cmax) af 13,14-dihydro-15-keto-prostaglandin F2alpha (PGFM), den primære metabolit af PGF2α, er omkring 15 µg/l hos kvæg og 382 µg/l hos svin og opnås efter 19 min hos kvæg og 10 min hos svin.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Benzylalkohol (E1519)

Natriumhydroxid (E524) (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

I 5 ml salgspakning: 2 år.

I 10, 30 eller 50 ml salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 14 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C efter første anbrud.

**6.5 Emballage**

Den indre emballage

Farveløst type I-hætteglas.

Rød chorobutyl-gummiprop.

Aluminiumkappe.

Pakningsstørrelser

Kartonæske med 10 hætteglas à 5 ml

Kartonæske med 5 hætteglas à 10 ml

Kartonæske med 1 hætteglas à 30 ml

Kartonæske med 1 hætteglas à 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrig

**Repræsentant**

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

61811

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

21. marts 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

10. februar 2023

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP