

BIJSLUITER

ENZAPROST 5mg/ml oplossing voor injectie voor rund en varken

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDEHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale N.V. – Metrologielaan 6 - 1130 Brussel – België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA SANTE ANIMALE – 10 avenue de la Ballastière – 33500 LIBOURNE – France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELENZAPROST 5mg/ml oplossing voor injectie voor rund en varken
dinoprost**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dinoprost (als trometamol).....5 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519).....16,5 mg

4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor zijn luteolytische effecten bij rund en varken.

Rund:**Het luteolytische effect van het diergeneesmiddel kan uitgeoefend worden bij de volgende therapeutische indicaties:**

1. Oestrussynchronisatie.
2. Behandeling van suboestrus of stille bronst bij koeien met een functioneel corpus luteum, maar zonder bronstverschijnselen.
3. Inductie van abortus tot dag 120 van de dracht
4. Inductie van de partus.
5. Als hulpmiddel bij de behandeling van chronische metritis en pyometra, in gevallen waar een functioneel of persisterend corpus luteum bestaat.

Varken:

1. Inductie van de partus vanaf dag 111 van de dracht.
2. Post partum gebruik: verkorten van het interval tussen spenen en bronst en tussen spenen en eerste vruchtbare dekking bij zeugen met puerperale problemen zoals metritis in stallen met vruchtbaarheidsproblemen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met acute of subacute stoornissen van het vasculair, gastro-intestinaal en ademhalingsstelsel.

Niet toedienen aan drachtige dieren, tenzij inductie van de partus of abortus gewenst is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Rund:

Een verhoging van de rectale temperatuur (hyperthermie) werd zeer zelden gerapporteerd. Deze verhoging was echter in alle gevallen van voorbijgaande aard en had geen nadelige gevolgen voor het dier. In sommige gevallen werd ook een beperkte salivatie waargenomen.

De bijwerkingen verdwijnen binnen een uur na de toediening van PGF_{2α}.

Indien het diergeneesmiddel voor partusinductie gebruikt werd, kan bij het rund, afhankelijk van het tijdstip van toediening, vaker retentie van de foetale membranen optreden.

Varken:

Voorbijgaande bijwerkingen zoals verhoogde lichaamstemperatuur, tekenen van pijn op de injectieplaats, verhoogd ademhalingsritme, verhoogde salivatie, stimulatie van de ontlasting en urineren, rood worden van de huid, dyspnoe, lichte ataxie, abdominale spierspasmen en braken worden soms gezien na toediening van dinoprost aan drachtige zeugen en gelten. Deze effecten zijn vergelijkbaar met wat men ziet bij een zeug tijdens een normale partus, alleen komen ze nu meer geconcentreerd in de tijd voor. Deze bijwerkingen treden meestal binnen de 10 minuten na toediening op en verdwijnen binnen drie uur. Bij zeugen die op het erf of in de weide gehouden worden, is nestbouwen een normaal gedrag 5 tot 10 minuten na toediening van prostaglandines.

In zeer zeldzame gevallen werden anafylactisch-achtige reacties, hyperactiviteit (onrust, gekromde rug, slaan en stangbijten) en pruritus gerapporteerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund: koeien, vaarzen.

Varken: zeugen, gelten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair gebruik.

Rund:

1. Oestrus synchronisatie

Eenmalig 25 mg dinoprost (als trometamol) overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier, indien nodig te herhalen na 11 (10 tot 12) dagen.

Dieren die behandeld worden tijdens de dioestrus zullen normaal gezien terug in oestrus keren en ovuleren 2 tot 4 dagen na de behandeling.

De dekking van de met het diergeneesmiddel behandelde koeien voor bovenvermelde indicatie kan door natuurlijke dekking, kunstmatige inseminatie bij het verschijnen van de oestrus ofwel insemineren op een vast tijdstip (gewoonlijk worden 72 en 96 uur na de tweede behandeling aanbevolen).

2. Behandeling van suboestrus of stille bronst bij koeien met een functioneel corpus luteum, maar zonder bronstverschijnselen.

Enmalig 25 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier, indien nodig te herhalen na 11 (10 tot 12) dagen.

3. Inductie van abortus tot dag 120 van de dracht

Enmalig 25 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden om de dracht bij runderen te beëindigen tot dag 120 van de dracht, door middel van zijn luteolytisch effect.

4. Inductie van de partus.

Enmalig 25 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier op of vanaf dag 270 van de dracht.

Het interval tussen toediening en partus bedraagt 1 tot 8 dagen (gemiddeld 3 dagen).

5. Hulpmiddel bij de behandeling van chronische metritis en pyometra in gevallen waar een functioneel of persisterend corpus luteum bestaat.

Enmalig 25 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier, indien nodig te herhalen na 11 (10 tot 12) dagen.

Varken:

Om veelvuldig aanprikken van de dop van de 50 ml presentatie te vermijden (bij behandeling van een groot aantal dieren) wordt aangeraden een multi-dosis spuit met wegwerpnaald te gebruiken.

1. Inductie van de partus vanaf dag 111 van de dracht

Enmalig 10 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel per dier binnen 3 dagen van de verwachte partus.

De reactie op de behandeling varieert per individueel dier binnen een termijn van 24-36 uur van toediening tot partus. Hiervan kan gebruik gemaakt worden om het tijdstip van het werpen bij zeugen en gelten in een laat stadium van de dracht te controleren.

Een behandeling vroeger dan 3 dagen voor de te verwachten partusdatum kan zwakke biggen ten gevolge hebben.

2. Post-partum gebruik

Eén toediening van 10 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel per dier, 24 tot 36 uur na de partus

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Volledige aseptische voorzorgen moeten worden genomen. Gebruik een steriele spuit en naald en verricht de injectie op een plaats waar de huid droog en schoon is. Men moet er opletten het diergeneesmiddel niet in te spuiten op plaatsen waar de huid vuil of nat is.

10. WACHTTIJD(EN)

Rund:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Varken:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na het eerste aanprikken van de injectieflacon: 14 dagen
Na het eerste aanprikken van de injectieflacon, niet bewaren boven 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het diergeneesmiddel is niet werkzaam als het toegediend wordt voor dag 5 na de ovulatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gelokaliseerde bacteriële infecties na inspuiten, gevolgd door septikemie werden gerapporteerd. Agressieve antibiotica therapie, in het bijzonder gericht tegen clostridium species, moet worden ingesteld vanaf het moment van waarnemen van de eerste tekenen van infectie. Men moet zo aseptisch mogelijk werken om bacteriële infectie na inspuiting te beperken.

Niet intraveneus toedienen.

Inductie van abortus of partus door exogene stoffen, kan het risico verhogen op dystokie, foetale sterfte, retentie van de placenta en/of metritis.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Prostaglandines van het PGF_{2α} type kunnen worden geabsorbeerd via de huid en kunnen bronchospasmen en abortus veroorzaken.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel om zelfinjectie of huidcontact te vermijden.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk op de huid, of in de ogen terechtkomt, dient het onmiddellijk afgewassen te worden met schoon water. Er moeten ondoorlaatbare handschoenen gedragen worden om huidcontact te vermijden.

Een accidentele injectie kan een bijzonder gevaar vormen voor vrouwen die zwanger zijn, zwanger willen worden, of van wie men niet weet dat ze zwanger zijn, alsmede voor astmalijders en personen met bronchiale of andere respiratoire problemen.

Astmalijders en personen met bronchiale of andere respiratoire problemen moeten met het diergeneesmiddel zorgvuldig omgaan, om accidentele zelfinjectie en huidcontact te vermijden.

Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmalijders en personen met bronchiale of andere respiratoire problemen wordt afgeraden het diergeneesmiddel te gebruiken of anders in elk geval plastic wegwerphandschoenen te dragen.

Dracht en lactatie:

Vóór de injectie moet het stadium van de dracht bepaald worden omdat dinoprost abortus of partus inductie kan veroorzaken bij veel diersoorten wanneer het in voldoende hoge doses wordt toegediend. Bij dracht moet er rekening gehouden worden met de, onwaarschijnlijke, mogelijkheid van uterusruptuur, vooral wanneer er geen opening van de cervix is.

Inductie van de partus bij varkens vroeger dan 72 uur voor de te verwachten partusdatum geeft een verhoogde kans op een verminderde levensvatbaarheid van de biggen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Aangezien niet-steroïde anti-inflammatoire middelen de endogene prostaglandinesynthese kunnen remmen, kan gelijktijdige toediening van deze middelen met het diergeneesmiddel de luteolytische effecten verminderen.

Aangezien oxytocica de productie van prostaglandines stimuleren, kan gelijktijdige toediening van deze middelen met het diergeneesmiddel de luteolytische effecten verhogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Verhoging van de rectale temperatuur en een lichte voorbijgaande verhoging van de hartfrequentie kunnen bij koeien en varzen bij een dosis van 5 of 10x de aanbevolen dosis optreden.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 5 ml

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 10 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 30 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V261055 - Op diergeneeskundig voorschrift.