

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Overeenkomend met 6,7 mg dinoprost trometamol

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzyl alcohol (E1519)	16,5 mg
Natriumhydroxide (E524) (voor pH aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund: koeien, vaarzen.

Varken: zeugen, gelten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor zijn luteolytische effecten bij runderen en varkens.

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.

3.3 Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gelocaliseerde 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 zorgvuldig omgaan met het diergeneesmiddel 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperthermie ^{1,2} Verhoogde speekselvloed ² Retentie van de foetale membranen ³ Infectie op de injectieplaats ⁴
---	---

¹ Van voorbijgaande aard en niet schadelijk voor het dier.

² Verdwijnt binnen een uur.

³ Indien gebruikt voor inductie van de partus, afhankelijk van het tijdstip van toediening van het diergeneesmiddel.

⁴ Kan zich veralgemeend en ernstig ontwikkelen. Raadpleeg rubriek 3.5 (speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort).

Varken:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Nestgedrag ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperthermie ² Pijn op de injectieplaats ² Versnelde ademhaling ² , dyspnoe ² Verhoogde speekselvloed ² , stimulatie van de defecatie ² , Abdominale spierspasmen ² , braken ² Frequent urineren ² Roodheid van de huid ² Ataxie ^{2,3} Anafylactische reactie Hyperactiviteit ⁴ Jeuk

¹ Nestgedrag is normaal gedrag 5 tot 10 minuten na toediening van prostaglandine bij zeugen die in een stal of weiland worden gehouden.

² Van voorbijgaande aard: deze effecten zijn meestal binnen 10 minuten na injectie zichtbaar en verdwijnen binnen 3 uur. Ze lijken op de symptomen die zeugen vóór de normale partus vertoonden, maar lijken in de loop van de tijd te zijn gecondenseerd.

³ Licht

⁴ Zoals rusteloosheid, gekromde rug, krabben, schuren en stangbijten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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.

3.8 Interactie 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

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.

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:

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.

3. Inductie van abortus tot dag 120 van de dracht:

Eenmalig 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:

Eenmalig 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:

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.

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:

Eenmalig 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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: Nul uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02AD01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dinoprost (als trometamol) heeft een sterke luteolytische werking en veroorzaakt de involutie van het corpus luteum bij de meeste zoogdieren en het optreden van oestrus en ovulatie in vrouwelijke dieren die een cyclische seksuele activiteit vertonen.

Het toedienen van dinoprost veroorzaakt abortus of partus bij het rund en varken. Daarnaast heeft het andere werkingen die naar gelang de diersoort variëren, zoals verhoging van de bloeddruk en bronchiale vernauwing. Dinoprost is ook een stimulator van de gladde spiervezels.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

In alle diersoorten wordt dinoprost (of $\text{PGF}_{2\alpha}$) snel uit de injectieplaats geabsorbeerd. Maximale plasmaconcentraties ($C_{\max}$) van 13,14-dihydro-15-ketoprostaglandine $\text{F}_{2\alpha}$ (PGFM), de belangrijkste metaboliet van $\text{PGF}_{2\alpha}$, bedragen rond 15 mcg/l bij het rund en rond 382 mcg/l bij het varken. Zij worden bereikt na 19 minuten bij het rund en na 10 minuten bij het varken.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking van 5 ml injectieflacons: 2 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking van 10, 30 of 50 ml injectieflacons: 3 jaar

Houdbaarheid na het eerste aanprikken van de injectieflacon: 14 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Na het eerste aanprikken van de injectieflacon: Niet bewaren boven 25°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:

Kleurloze glazen injectieflacons Type I
Rode chloorbutyl rubberen stoppers
Aluminium felscapsules

Verpakkingsgrootte:

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV/SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V261055

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/03/2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).