

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/14/0028

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Indupart 75 mikrogramu/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

Liellopi:

- meklēšanās ierosināšanai vai sinhronizēšanai;
- atnešanās ierosināšanai;
- olnīcu disfunkcija (noturīgs dzeltenais ķermenis, luteīnā cista);
- endometrīts/piometra;
- aizkavēta dzemdes involūcija;
- aborta ierosināšanai grūsnības pirmajā pusē;
- mumificētu augļu izvadīšanai.

Cūkas:

atnešanās ierosināšanai.

Zirgi:

luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionālu dzelteni ķermeni.

4.3 Kontrindikācijas

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

Nedrīkst ievadīt intravenozi.

Nedrīkst lietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu, kuņģa-zarnu trakta vai elpošanas orgānu darbības traucējumiem.

Nedrīkst ievadīt, lai ierosinātu atnešanos sivēnmātēm vai govīm gadījumā, ja ir iespējamās apgrūtinātas dzemdības, jo var tikt izraisīta mehāniska nosprostošanās, vai ja ir paredzamas augļa patoloģiska stāvokļa izraisītas problēmas.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

- Atnešanās un aborta ierosināšana var paaugstināt komplikāciju risku, placentas aizturēšanas, augļa nāves 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 ievadīšanas rūpīgi notīriet un dezinficējiet injekcijas vietas.

- Lietojot meklēšanās ierosināšanai govīm: sākot ar 2. dienu pēc injekcijas ievadīšanas, ir adekvāti jānovērtē meklēšanās pazīmes.

- Atnešanās ierosināšana sivēnmātēm pirms 114. grūsnības dienas var paaugstināt augļa nāves risku un radīt nepieciešamību veterinārārstam manuāli iejaukties atnešanās laikā.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

F_{2α} tipa prostaglandīni absorbējas caur ādu, kas var izraisīt bronhu spazmas un spontāno abortu.

Jāievēro īpaša piesardzība, lai, rīkojoties ar zālēm, nepieļautu pašinjicēšanu vai saskari ar ādu. Sievietēm reproduktīvā vecumā, astmas slimniekiem un cilvēkiem ar bronhu vai elpošanas orgānu darbības traucējumiem jāizvairās no saskares ar šīm zālēm vai, ievadot zāles, jāvalkā vienreizlietojami necaurlaidīgi cimdi.

Nejaušas izšļakstīšanās gadījumā āda nekavējoties jānomazgā ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt 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 atnešanās ierosināšanai un atkarībā no ārstēšanas laika, kas saistīts ar olšūnas apaugļošanas, var paaugstināties placentas aiztures gadījumu skaits.

Uzvedības izmaiņas, kas novērotas sivēnmātēm pēc ārstēšanas, lai ierosinātu atnešanos, ir līdzīgas uzvedības izmaiņām, kas saistītas ar dabisko atnešanos, un tās mazinās 1 stundas laikā.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Lietošana grūsniem dzīvniekiem izraisa abortu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neievadīt preparātu kopā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo tas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors.

Pēc kloprostenola ievadīšanas var tikt pastiprināta citu oksitocīna preparātu iedarbība.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai intramuskulārai lietošanai.

Govis: ievadīt 2 ml zāļu, kas atbilst 150 µg aktīvās vielas.

- Meklēšanās sinhronizēšana: ievadīt zāles divas reizes ar 11 dienu intervālu. Pēc tam veikt divas mākslīgās apsēklošanas, ievērojot 72 un 96 stundu intervālu pēc otrās injekcijas.
- Meklēšanās ierosināšana (arī govīm ar vājas vai klusās meklēšanās pazīmēm): ievadīt veterinārās zāles pēc dzeltenā ķermeņa klātbūtnes konstatēšanas (cikla 6.–18. dienā); meklēšanās pazīmes parasti tiek konstatētas 48–60 stundu laikā. Pēc tam veikt apsēklošanu 72–96 stundas pēc injekcijas. Ja meklēšanās pazīmju nav, zāļu ievadīšana jāatkārto 11 dienas pēc pirmās injekcijas.
- Atnešanās ierosināšana pēc 270. grūsnības dienas: ievadīt zāles pēc 270 grūsnības dienām. Atnešanās parasti sākas 30–60 stundu laikā pēc injekcijas ievadīšanas.
- Olnīcu disfunkcija (noturīgs dzeltenais ķermenis, luteīnā cista): ja ir konstatēta dzeltenā ķermeņa klātbūtne, ievadīt zāles un pēc tam, konstatējot pirmos meklēšanās simptomus, veikt apsēklošanu. Ja meklēšanās pazīmju nav, veikt turpmāku ginekoloģisko izmeklēšanu un atkārtot injekciju 11 dienas pēc pirmās injekcijas ievadīšanas. Apsēklošana vienmēr jāveic 72–96 stundas pēc injekcijas ievadīšanas.
- Endometrīts, piometra: ievadīt 1 veterināro zāļu devu. Ja nepieciešams, ārstēšanu atkārtot pēc 10 dienām.
- Aborta ierosināšana grūsnības pirmajā pusē (līdz 150. grūsnības dienai): ievadīt zāles grūsnības pirmajā pusē.
- Mumificēta augļa izvadīšana: ievadīt 1 zāļu devu. Augļa izvadīšana tiek novērota 3–4 dienu laikā pēc zāļu ievadīšanas.
- Aizkavēta dzemdes involūcija: ievadīt veterinārās zāles un, ja tiek uzskatīts par nepieciešamu, veikt vienu vai divas secīgas ārstēšanas procedūras ar 24 stundu intervālu.

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

Ievērojot dubultās devas ievadīšanas protokolu, aptuveni 70–80% dzīvnieku atnešanās sākas 20–30 stundu laikā pēc pirmās devas ievadīšanas.

Ķēves: luteolīzes ierosināšana ķēvēm ar funkcionālu dzelteno ķermeni: ievadīt 1 ml veterināro zāļu, kas atbilst 75 µg aktīvās vielas.

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

Govīm un sivēnmātēm, ievadot devu, kas 10 reizes pārsniedz terapeitisko devu, nav konstatētas nelabvēlīgas blakusparādības. Kopumā pārāk lielas pārdozēšanas gadījumā var rasties šādi simptomi: paātrināts sirdsdarbības un elpošanas ritms, bronhokonstrikcijas, paaugstināta ķermeņa temperatūra, palielināts mīkstu izkārnījumu un urīna daudzums, siekalu izdalīšanās un vemšana. Tā kā nav noskaidrots īpašs antidots, pārdozēšanas gadījumā ieteicams uzsākt simptomātisku ārstēšanu. Pārdozēšana nepātrina dzeltenā ķermeņa atgriešanos iepriekšējā stāvoklī.

Ķēvēm, ievadot devu, kas 3 reizes pārsniedz terapeitisko devu, tika konstatēta mērena svīšana un mīksti izkārnījumi.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi	Gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas
	Pienam:	nulle stundas

Cūkas	Gaļai un blakusproduktiem:	1 diena
-------	----------------------------	---------

Zirgi	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. Dekstrorotācijas kloprostenols ir prostaglandīna $F_{2\alpha}$ sintētisks analogs. Dekstrorotācijas enantiomers ir kloprostenola bioloģiski aktīva luteālā sastāvdaļa.

Vielā ir aptuveni 3,5 reizes iedarbīgāka par līdzīgiem racēmiska kloprostenola preparātiem. Tieši tāpēc to var lietot proporcionāli zemākas devas koncentrācijā.

Veterinārās zāles ir iedarbīgākas un ir labāk panesamas nekā racēmisks kloprostenols.

D-kloprostenola ievadīšana meklēšanās cikla luteālā fāzē inducē luteinizējošā hormona (LH) daudzuma olnīcā samazināšanos, tādējādi ierosinot dzeltenā ķermeņa funkcionālo un morfoloģisko regresiju (luteolīzi), kas izraisa strauju progesterona līmeņa pazemināšanos. Hipofīzes dziedzera priekšējā daļa pastiprina folikulu stimulējošā hormona (FSH) izdalīšanu, kas stimulē folikulu nobriešanu, kas savukārt izpaužas ar meklēšanās un ovulācijas pazīmēm.

5.2 Farmakokinētiskie dati

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

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hlorkrezols

Etanols 96%

Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)

Bezūdens citronskābe (pH korekcijai)

Ūdens injekcijām

6.2 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

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles ir iepildītas bezkrāsaina 1. hidrolītiskās klases stikla flakonā ar brombutila gumijas aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Viens 20 ml flakons kartona kastītē.

Pieci 20 ml flakoni kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0028

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29.05.2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2015

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

Recepšu veterinārās zāles.