**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enzaprost T 5 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Dinoprostum (Dinoprostum trometamoli) 5 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol (E1519) | 16,5 mg |
| Hydroxid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

 Čirý, bezbarvý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

**Skot:**

Veterinární léčivý přípravek je indikován jako luteolytikum. Je účinný pouze u krav s aktivním corpus luteum, tj. těch zvířat, která ovulovala nejméně 5 dní před ošetřením.
Náhodné podání necyklujícím zvířatům nemělo žádné nepříznivé účinky na následnou fertilitu.
Veterinární léčivý přípravek může být použit pro následující indikace:
- indukce a synchronizace říje
- léčba subestru (tichá říje či její absence)
- léčba pyometry, pyometritis a endometritis
- indukce abortu
- indukce porodu, zejména u krav, kde je březost komplikována stavy jako jsou mumifikované či macerované plody, hydrops amnii atd.
- expulsace mrtvého plodu.

**Koně:**

- indukce oestru
- léčba subestru (tichá říje či její absence, prvotní říje)
- indukce abortu

**Prasata:**
- indukce porodu
- zkrácení doby od odstavu k říji a nástupu fertilního období u prasnic ve stádech s reprodukčními problémy

3.3 Kontraindikace

Veterinární léčivý přípravek je neúčinný, pokud je aplikován dříve než 5 dní po ovulaci u skotu a klisen. U březích krav a klisen dochází k potratu.
Prasata: Prasnicím neaplikujete dříve než 3 dny před předpokládaným datem porodu. Dřívější aplikace může vyvolat porod většího množství mrtvých selat či zvýšenou postnatální mortalitu.

Neaplikujte intravenózně.

Nepodávat u zvířat s akutními vaskulárními poruchami a onemocněním gastro-intestinálního, respiračního a genitálního systému.

3.4 Zvláštní upozornění

Podobně jako u všech parenterálních přípravků je nutno dodržovat aseptickou techniku aplikace, za účelem snížení možnosti postinjekční bakteriální infekce. Při objevení se prvních známek bakteriální infekce v místě vpichu je nutné zahájit účinnou antibiotickou terapii.
Indukce porodu a abortu při požití exogenní látky může vést k dystokii, fetální mortalitě, zadržení placenty nebo metritidě.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U skotu musí být provedena intenzivní antibiotická terapie při zjištění prvních příznaků infekce v místě injekčního podání.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Manipulace s veterinárním léčivým přípravkem je zakázána těhotným ženám. Lidé s astmatem nebo jinými respiračními problémy by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem pitné vody.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Neznámá četnost(z dostupných údajů nelze určit) | Hypertermia 1, Infekce v místě injekčního podání |

1 Zvýšená rektální teplota po 5–10násobném předávkovaní.

Koně:

|  |  |
| --- | --- |
| Neznámá četnost(z dostupných údajů nelze určit) | Hypotermie 1, Ulehnutí 2Pocení 1Zrychlená srdeční frekvence 2Zrychlený dech 2Abdominální poruchy2Lokomoční diskoordinace 2 |

1 Přechodné.

2 Tyto účinky se objeví během 15 min. po aplikaci a vymizí během hodiny.

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Neznámá četnost(z dostupných údajů nelze určit) | Erytém 1, Pruritus 1, Diskoordinace 1, 2, Abnormální pohyb 1, 3, Svalový spasmus1,4Tvorba hnízda 1, Hlasové projevy 1Defekace 1, Salivace 1 Zvracení 1Hyperpnoe 1, Dyspnoe 1 |

1 Příznaky pozorované ve studiích zkoumajících předávkování. Jsou přechodné a trvají od 10 minut do 3 hodin. Tyto symptomy jsou podobné příznakům normálního porodu.

2 Mírné

3 Pohybování ocasem.

4 Abdominální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

V důsledku svého abortivního účinku u skotu, koní a ovcí je kontraindikováno užití tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti, vyjma případů, kdy je abortus indikován. U březích klisen vyvolávají prostaglandiny abortivní účinek v dávkách od 1,25-2 mg.
Indukce porodu u prasnic v příliš časném stadiu březosti může vést k narození neživotných selat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

**Krávy a jalovice:**
Všeobecná dávka činí 25 mg dinoprostu (tj.5 ml veterinárního léčivého přípravku) pro toto. Krávy nebo jalovice ošetřené během diestru přijdou normálně do říje a ovulují během 1-5 dnů po ošetření.

Subestrus (tichá či nepřítomná říje a perzistující corpus luteum): po vyšetření a diagnostikování přítomnosti aktivního corpus luteum se aplikuje 25 mg dinoprostu (tj. 5 ml veterinárního léčivého přípravku) i.m.
Inseminace probíhá v obvyklý čas ve vztahu k pozorované říji.

Synchronizace říje: u cyklujících krav mohou být použity různé programy a technika k synchronizaci říje:
1. Aplikace 5 ml i.m. a inseminace po odhalení říje.
2. Aplikace dvou injekčních podání v intervalu 10 až 12 dní. Inseminace zvířat při zjištění říje nebo 80 hod. po ošetření. Dvojí inseminace 72 a 90 hod. po injekčním podání injekce je druhý program.

Indukce abortu mezi 5. a 120. dnem březosti: aplikace 25 mg dinoprostu (tj. 5 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto* vede k abortu během 4 dnů po ošetření. Čím pozdější je stadium březosti, tím je indukce abortu obtížnější.

Indukce porodu: aplikace 25 mg dinoprostu (5-7 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto* po 270. dnu březosti přivodí porod během 1 až 8 dní (průměr 3 dny) po injekčním podání. Jako častá komplikace této metody je retence placenty.

Pyometra a endometritis: 5 ml přípravku *pro toto*
Pyometra je prakticky vždy kombinována s perzistujícím žlutým tělískem, jehož regrese vede k eliminaci purulentních sekretů. Ošetření musí být opakováno po 10-12 dnech, pokud se jedná o dlouhotrvající stav. Na farmách s chronickými endometritidami musí být všechny krávy ošetřeny mezi 15. a 20. dnem po porodu.

**Koně:**
Indukce říje u klisen: 1 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto* se aplikuje mezi 4. a 13. dnem cyklu a připuštění se provádí při objevení se prvních příznaků říje.
Dávky pro všechny indikované případy činí u klisen 5-10 mg dinoprostu (tj. 1 až 2 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto*. Klisny, které byly léčeny během diestru, přijdou do říje během 2-4 dnů a k ovulaci dochází během 8-10 dnů po ošetření.
U klisen lze přípravkem až do 35 dnů březosti přivodit abortus. Odpověď na ošetření mezi 40. a 90. dnem březosti je méně předpověditelná, patrně vlivem sekrece PMSG z endometriálních žlázek poskytujících odolnost k luteolytickému účinku veterinárního léčivého přípravku. Mezi 90. a 120. dnem březosti může vést luteální regrese k abortu.

**Prasata:**
Indukce porodu: po propočtu průměrné doby březosti u prasnic a prasniček na farmě (pohybující se mezi 111 a 114, 115 dny) se aplikuje 10 mg dinoprostu (tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto* během 2-3 dnů před koncem odhadovaného období březosti.
K porodu dojde asi 33 hod. po injekčním podání, toto období je však individuální. Podání oxytocinu 20 hodin po PGF vede k přesnějšímu načasování porodu.
Použití post partum: Jediná dávka 10 mg dinoprostu *pro toto* 24-48 hod po porodu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Skot, jemuž byla aplikována 5krát vyšší dávka než je doporučená terapeutická dávka, nevykazoval žádné nežádoucí účinky.
Terapeutická šíře u skotu je nejméně 10krát vyšší než dávka terapeutická.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot: maso: 2 dny

Skot: mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata: maso: 2 dny

Koně: maso: 2 dny

Koně: mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG02AD01

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek obsahuje přirozený prostaglandin F2 alfa jako tromethaminovou sůl (dinoprost tromethamin). Dinoprost má 2 hlavní účinky: luteolytický účinek a účinek na hladkou svalovinu.
U indikovaných druhů zvířat mohou být všechny jeho účinky připsány k indukci regrese žlutého tělíska. Přirozené prostanglandiny, zvláště PGE a PGF, stimulují myometrální aktivitu a indukují abort a porod, zvláště u klisen a prasnic. Pokud je PGF2 alfa (PGF či dinoprost) exogenně aplikován, dojde ke zvýšení jeho koncentrace v děloze a krvi, na úroveň podobnou koncentracím přirozeného prostaglandinu krátce před porodem. U ovcí bylo prokázáno, že PGF může difundovat mimo vena uterina do arteria ovarica.

4.3 Farmakokinetika

Dinoprost je syntetický, přirozeně se nacházející prostaglandin F2 alfa. Všechny enzymatické systémy nutné k metabolizaci preparátu jsou v těle přítomny pro metabolizaci endogenního prostaglandinu. Biologický poločas dinoprostu v krvi není delší než několik minut.
Experimenty prokázaly, že po 5 generacích používání prostaglandinu k synchronizaci říje nedošlo k ovlivnění reprodukčních ukazatelů či parametrů fertility stejně jako životaschopnosti zvířat.

Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku: Perorální aplikace veterinárního léčivého přípravku krysám v dávkách až 20 mg/kg/den neměla žádnou teratogenní aktivitu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí. Vnější přebal papírová skládačka.

Balení: 1 x 30 ml, 1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/094/04-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 4. 2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).