Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Enzaprost T, 5 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine şi porcine

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conţine:
Substanţa activă:
Dinoprost (ca trometamol) 5 mg

Excipient(excipienţi):

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar**
Alcool benzilic (E1519)	16,5 mg
Hidroxid de sodiu (E524)(pentru ajustarea Ph-ului)	
Apă pentru produse injectabile	

Soluţie injectabilă, limpede, incoloră

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Bovine: vaci şi juninci.
Porcine: scroafe şi scrofiţe.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Enzaprost T este indicat pentru efectul său luteolitic, la bovine şi porcine.

Bovine
Efectul luteolitic al medicamentului poate fi exercitat în următoarele indicaţii terapeutice:

1. Sincronizarea estrului.
2. Tratamentul subestrului (căldurilor liniştite) la vacile care au corp luteal funcţional dar nu au manifersări specifice estrului.
3. Inducerea avortului până în ziua 120 a gestaţiei.
4. Inducerea parturiţiei.
5. Ca adjuvant în tratamentul metritelor cronice sau piometrului la vacile care au un corp galben funcţional sau persistent.

Porcine

1. Inducerea parturiţiei începând cu ziua 111 de gestaţie.
2. Utilizare post-partum: reducerea intervalului dintre înţărcare şi estru şi a intervalului dintre înţărcare şi perioada fertilă la scroafele cu probleme puerperale ca metritele, în efectivele cu probleme de reproducţie.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3.3 Contraindicaţii

A nu se administra la animalele care suferă de afecţiuni acute sau subacute ale sistemului vascular, gastro-intestinal sau respirator.
A nu se administra la animalele gestante decât dacă se doreşte inducerea parturiţiei sau întreruperea gestaţiei.
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

3.4 Atenţionări speciale

Medicamentul este ineficient când se administrează înainte de ziua a 5-a după ovulaţie.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
S-au raportat infecţii localizate după administrare la locul de injectare, infecţii care se pot generaliza.
De la primele semne de infecţie, se recomandă instituirea unei terapii antiinfecţioase drastice, în special împotriva clostridiilor. Pentru reducerea posibilităţii apariţiei infecţiilor bacteriene după injectare, se recomandă respectarea măsurilor generale de asepsie.
A nu se administra pe cale intravenoasă.
Inducerea avortului sau a parturiţiei prin utilizarea substanţelor exogene poate creşte riscul apariţiei distociilor, a mortalităţii fetale, retenţiei placentare şi/sau a metritelor.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Prostaglandinele de tipul PGF2α pot fi absorbite prin piele şi pot cauza bronhospasm sau avort.
Evitaţi contactul medicamentului cu pielea sau auto-injectarea accidentală în momentul manipulării.
În cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, spălaţi imediat cu apă.
Pentru evitarea contactului direct cu pielea se recomandă purtarea manuşilor impermeabile în timpul administrării medicamentului.
Auto-injectarea accidentală poate reprezenta un risc pentru femeile însărcinate şi persoanele astmatice sau cele care au probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii.
Persoanele astmatice şi persoanele cu probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii trebuie să manipuleze medicamentul cu atenţie pentru evitarea auto-injectării accidentale sau a contactului cu pielea.
Femeile însărcinate, persoanele astmatice şi persoanele cu probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii nu trebuie să administreze medicamentul sau trebuie să poarte în momentul administrării mănuşi impermeabile.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Retenţii placentare[1]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Creşterea temperaturii rectale (hipertermia)[2] Salivaţii uşoare

[1] Dacă este utilizat la bovine pentru inducerea parturiţiei, în funcţie de momentul utilizării medicamentului.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

[2] Creşterea temperaturii rectale a fost tranzitorie în toate cazurile observate şi nu a fost dăunătoare pentru animale. Aceste reacţii adverse dispar după o oră de la administrarea de PGF2α.

Porcine:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Creşterea temperaturii corporale, durere la locul injectării, salivaţii, stimularea defecării şi urinării, eritem cutanat şi nelinişte (arcuiri ale spatelui, tropăit, frecare de cuşcă/muşcare a cuştii), dispnee, uşoară ataxie, spasme ale musculaturii abdominale, vomă şi prurit.[1] O altă modificare de comportament este pregătirea cuibului[2]

[1] Aceste reacţii sunt relativ similare cu semnele manifestate de scroafe înainte de fătarea normală, doar că apar într-un timp foarte scurt. Apar la aproximativ 10 minute după injecţie şi se remit în 3 ore.
[2] Apare după 5-10 minute de la administrarea de prostaglandine, la scroafele ţinute în ţarc sau pe păşune.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

Înainte de administrarea medicamentului trebuie efectuat un examen pentru stabilirea gestaţiei, deoarece s-a demonstrat că medicamentul de uz veterinar produce avort sau induce parturiţia atunci când este administrat în doze suficient de mari la multe specii de animale.
În cazul animalelor gestante există posibilitatea rupturii uterine, mai ales în cazul lipsei dilataţiei cervixului.
Inducerea parturiţiei la scroafe mai devreme de 72 de ore de data estimată poate avea consecinţă o viabilitate redusă a purceilor.

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune

Întrucât antiinflamatoarele ne-steroidiene pot inhiba sinteza endogenă de prostaglandine, administrarea concomitentă a acestora cu medicamentul poate reduce efectul luteolitic al medicamentului.
Deoarece ocitocina stimulează producerea de prostaglandine, administrarea concomitentă cu medicamentul poate exacerba efectul luteolitic al medicamentului.

3.9 Căi de administrare şi doze

Pe cale intramusculară.
Se recomandă respectarea condiţiilor de asepsie locală. Utilizaţi ace şi seringi sterile şi faceţi injecţia intr-o zonă curată a pielii. Trebuie evitată injectarea în zonele cu piele udă sau murdară.

Bovine
1. Sincronizarea estrului
O administrare de 25 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 5 ml de medicament/animal, care se poate repeta dacă este necesar după 11 zile (10 – 12 zile).
Animalele tratate pe perioada diestrului vor intra în estru şi vor ovula în 2 - 4 zile de la administrare.
Animalele tratate cu medicamentul pot fi montate natural, inseminate artificial la detectarea estrului sau inseminate la dată fixă (recomandat este la 72 şi 96 de ore după administrarea celei de a doua injecţii).

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

2. Tratamentul în timpul subestrului (căldurilor liniştite) la vacile care au corp luteal funcţional dar nu au manifestări specifice estrului
O administrare de 25 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 5 ml de medicament/animal, care poate fi repetată dacă este necesar după 11 zile (10 – 12 zile).

3. Inducerea avortului până în ziua 120 a gestaţiei
O administrare de 25 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 5 ml de medicament/animal.
Medicamentul poate fi utilizat pentru inducerea avortului la bovine pâna în ziua 120 a gestaţiei datorită efectului său luteolitic.

4. Inducerea parturiţiei
O administrare de 25 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 5 ml de medicament/animal în sau după ziua 270 a gestaţiei.
Intervalul dintre administrare şi parturiţie este de una până la opt zile (în medie este de trei zile).

5. Ca adjuvant în tratamentul metritelor cronice sau piometrului la vacile care au un corp galben funcţional sau persistent
O administrare de 25 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 5 ml de medicament/animal, care poate fi repetată dacă este necesar după 11 zile (10 – 12 zile).

Porcine
Pentru evitarea înţepării excesive a dopului de cauciuc atunci când sunt tratate un număr mare de animale utilizând flaconul de 50 de ml, este recomandată utilizarea unei seringi multidoze cu ac detaşabil.

1. Inducerea parturiţiei începând cu ziua 111 de gestaţie
O administrare de 10 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 2 ml de medicament/animal cu trei zile înainte de data preconizată a parturiţiei.
Răspunsul la tratament variază în funcţie de animal, încadrându-se într-un interval 24-36 de ore de la administrare până la parturiţie. Acest lucru poate fi folosit pentru a controla şi sincroniza parturiţia la femelele aflate în stadiu avansat de gestaţie.
Administrarea mai devreme de 3 zile faţă de data preconizată a parturiţiei poate avea ca rezultat fătarea unor purcei neviabili.

2. Utilizare post-partum
O administrare de 10 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 2 ml de medicament/animal după 24-36 de ore de la parturiţie.

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)

La vaci şi juninci, în cazul administrării unor doze de 5 sau 10 ori mai mari decât doza terapeutică, s-au observat creşteri ale temperaturii rectale şi o uşoară tahicardie tranzitorie.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Bovine: carne şi organe: 2 zile
Lapte : zero ore
Porcine: carne şi organe: 1 zi

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG02AD01

4.2 Farmacodinamie

Dinoprost (ca trometamol) are o acţiune luteolitică şi provoacă involuţia corpului luteal la majoritatea mamiferelor, apariţia estrului şi a ovulaţiei la femelele care au o activitate sexuală ciclică.
Administrarea de dinoprost provoacă avortul sau parturiţia la vaci şi scroafe. În plus mai are şi alte acţiuni, care variază în funcţie de specie, cum ar fi creşterea presiunii sanguine şi constricţie bronhică. De asemenea, dinoprost stimulează musculatura netedă.

4.3 Farmacocinetică

Dinoprost (sau PGF2α) este rapid absorbit de la locul de injectare.
Concentraţia plasmatică maximă (Cmax) de 13,14-dihidro-15-keto-prostaglandin F2alfa (PGFM), metabolitul principal al PGF2α, este în jur de 15 µg/L pentru bovine şi 382 µg/L pentru suine şi sunt obţinute după 19 minute la bovine şi după 10 minute la porci.

5. INFORMAŢII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: în flacoane de 5 ml: 2 ani.
Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane de 10 ml, 30 ml şi 50 ml: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.
După desigilare a nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Natura ambalajului:
Flacoane din sticlă incoloră de tip I x 5 ml, x 10 ml, x 30 ml, x 50 ml închise cu dopuri din cauciuc clorobutil de culoare roşie şi sigilate cu sigilii din aluminiu

Mărimea ambalajului:
Cutie de carton cu 10 flacoane x 5 ml
Cutie de carton cu 5 flacoane x 10 ml
Cutie de carton cu 1 flacon x 30 ml
Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislaţia naţională şi cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

CEVA SANTE ANIMALE

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230013

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

02/03/2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

06/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripţie.

Informaţii detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).