

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEOPROST , rastvor za injekciju , 250 mikrograma/mL, 1 x 20 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Beli golub 20, Palić, Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija**

1. IME LEKA

NEOPROST

250 mikrograma/mL
Rastvor za injekciju
Krave, svinje i kobile
Kloprostenol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca:

Kloprostenol-natrijum 263 mikrograma (odgovara 250 mikrograma kloprostenola)

Pomoćne supstance:

Benzil-alkohol 10 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Krave, svinje i kobile

4.2 Indikacije

Krave:

Tihi estrus.
Indukcija i sinhronizacija estrusa.
Ovarijalne disfunkcije (perzistentno žuto telo, lutealna cista)
Potporna terapija piometre i endometritisa
Izbacivanje mumificiranog ploda
Izazivanje abortusa u ranoj fazi graviditeta (ukoliko graviditet ugrožava život majke)
Indukcija teljenja

Svinje

Indukcija prašenja.

Kobile

Indukcija i sinhronizacija estrusa (primena samo u slučaju prethodno sprovedene ultrazvučne dijagnostike funkcionalnog žutog tela)

Potporna terapija piometre i endometritisa

4.3 Kontraindikacije

Lek se ne daje gravidnim životinjama, osim ako se želi prekinuti graviditet. Ne preporučuje se davanje krmačama ukoliko se očekuje otežano prašenje zbog patološkog položaja ploda ili mehaničke opstrukcije porođajnog kanala. Kontraindikovana je primena kod životinja sa kardiovaskularnim i respiratornim oboljenjima.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Kod krmača primenjivati lek u cilju indukcije prašenja samo ukoliko je poznat tačan datum inseminacije. Primena ovog leka pre 113 dana graviditeta može dovesti do rađanja slabo vitalne prasadi, male telesne mase i posledičnih uginuća.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek aplikovati duboko intramuskularno.

Ne aplikovati intravenski. Poštovati principe asepsa i antiseptičnosti.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Kloprostenol se, kao i svi prostaglandini F_{2α}, može apsorbovati kroz kožu i izazvati bronhospazam i pobačaj. Trudnice, astmatičari i osobe koje imaju poteškoće s disanjem, treba da izbegavaju dodir s lekom ili pri njegovoj primeni moraju nositi zaštitne rukavice.

Voditi računa da prilikom primene lek ne kapne na kožu ili sluzokožu (oko), kao i da ne dođe do akcidentalnog samoubrizgavanja ili inhalacije leka. U tom slučaju kožu treba odmah isprati sapunom i vodom, a oko obilnom količinom vode.

U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja potražiti pomoć lekara i pokazati uputstvo ili etiketu.

U slučaju bilo koje poteškoće s disanjem uzrokovane nehotičnim udisanjem ili samoubrizgavanjem leka, odmah potražiti pomoć lekara.

4.6 Neželjene reakcije

Zbog duboke intramuskularne aplikacije leka moguća je kontaminacija injekcionog mesta anaerobima i izazivanje infekcije (posebno kod krava).

Indukcija teljenja ovim lekom može dovesti do učestalije pojave zaostale posteljice kod krava.

Kod kobilica, nakon primene ovog leka može doći do pojačanog znojenja i pojave dijareje. Ove reakcije su prolaznog karaktera i prolaze spontano.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se ne daje gravidnim životinjama osim u cilju željenog prekida graviditeta ili indukcije porođaja.

4.8 Interakcije

Lek se ne daje istovremeno sa nesteroidnim antiinflamatornim lekovima. Kloprostenol može pojačati aktivnost drugih uterotoničnih preparata.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se daje isključivo intramuskularno.

Krave:

Preporučena doza je 500 mcg kloprostenola po životinji, što je jednako količini od 2 mL po životinji.

- Indukcija estrusa: (i kod krava sa slabo izraženim ili prikrivenim estrusom) lek dati nakon što se potvrdi prisustvo žutog tela (6. do 18. dana ciklusa). Estrus obično nastupi između 48-60 sati od davanja leka. Inseminaciju treba izvršiti 72-96 sati nakon primene leka. Ukoliko životinja ne uđe u estrus, ponoviti primenu nakon 11 dana.

- Indukcija porođaja: lek dati nakon 270 dana graviditeta. Očekivani porođaj nastupa 30-60 sati nakon primene leka.

-Sinhronizacija estrusa: lek dati dvokratno (u razmaku od 11 dana). Veštačko osemenjavanje sprovesti 72 do 96 sati nakon druge aplikacije.

- Disfunkcija jajnika: lek dati nakon što se ustanovi prisustvo žutog tela i osemeniti u prvom estrusu nakon primene leka. Ukoliko životinja ne uđe u estrus, ponovo obaviti ginekološki pregled i ponoviti terapiju 11 dana nakon prve aplikacije. Osemeniti 72-96 sati nakon primene leka.

- Endometritis ili piometra: dati jednu dozu leka. Ponoviti dozu 10-11 dana kasnije, ukoliko je potrebno.

- Prekid graviditeta: lek dati tokom prve polovine graviditeta.

- Mumifikacija ploda: dati jednu dozu. Plod će biti izbačen nakon 3 do 4 dana.

- Usporena involucija materice: dati jednu dozu i ukoliko bude potrebno, ponoviti primenu leka jednokratno ili dvokratno u razmacima od po 24 sata.

Svinje:

Doza za svinje je 250 mcg kloprostenola po životinji, što je ekvivalent količini od 1 mL po životinji.

Indukcija porođaja: Lek se daje posle 112 dana graviditeta.

Ponoviti nakon 6 sati.

Druga mogućnost je da se 20 sati nakon prve doze d-kloprostenola primeni stimulator miometrijuma (oksitocin ili karazolol). Ukoliko se primenjuje protokol o dvostrukoj primeni, kod oko 70% slučajeva porođaj nastupa 20-30 sati nakon prve primene leka.

Kobile:

Kobilama se lek daje jednokratno u dozi od 1ml leka (što je ekvivalent 250 mcg kloprostenola).

4.10 Predoziranje

Desetostruke doze leka ne dovode do pojava neželjenih reakcija kod goveda i svinja. Kod kobilica se može javiti pojačano znojenje, dijareja i blago povišenje telesne temperature. Ovi simptomi su prolaznog karaktera i prolaze spontano. Nema specifičnog antidota za kloprostamol, pa se eventualna predoziranja tretiraju simptomatski.

4. 11 KARENCA

Meso i jestivi organi : 1 dan

Mleko: 0 dana

Ne koristi se kod kobilica čije je meso namenjeno za ljudsku ishranu.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Genitalno urinarni sistem i polni hormoni: prostaglandini i analozi.

ATCvet kod: QG02AD90

5. 1 Farmakodinamski podaci

Kloprostamol je sintetički prostaglandin strukturno srodan prostanglandinu F2 α (PGF2 α). Kada se daje u lutealnoj fazi estrusnog ciklusa, kloprostamol indukuje funkcionalnu i morfološku regresiju žutog tela (luteolizu) što dovodi do naglog pada nivoa progesterona. Povećano oslobađanje folikulo-stimulirajućeg hormona (FSH) dovodi do sazrevanja folikula, praćenog znacima estrusa i ovulacijom. Kloprostamol takođe utiče na glatku muskulaturu materice stimulišući njene kontrakcije.

5. 2 Farmakokinetički podaci

Farmakokinetičke studije pokazuju vrlo brzu resorpciju kloprostamola sa injekcionog mesta. Maksimalnu koncentraciju u tkivima dostiže 30 minuta nakon davanja. Biotransformacija se odvija β -oksidacijom do glavnog metabolita-tetranor kiseline. Eliminacija se odvija putem urina i fecesa (odnosno- putem žuči)u približno istom odnosu dok se mali deo izlučuje putem mleka (oko 0.75%).Poluvreme eliminacije iznosi oko 3 sata, dok se kompletna data količina leka eliminiše tokom 24 sata.

5. 3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6. 1 Spisak pomoćnih supstanci

Benzil-alkohol

Limunska kiselina, monohidrat

Trinatrijum-citrat, dihidrat

Voda za injekcije

6. 2 Inkompatibilnost

Zbog nepostojanja studija inkompatibilnosti, lek ne treba mešati sa drugim VMP.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25°C

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi do 25°C, na suvom i tamnom mestu. Ne izlagati lek direktnom delovanju sunčeve svetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (hidrolitičke klase II), zatvorena čepom od brombutila i aluminijumskim poklopcem, sa 20 mL rastvora za injekciju.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm Subotica d.o.o.

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00237-18-002

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

14.06.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10.02.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara