

UPUTSTVO ZA LEK

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. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM Pharm d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM Pharm d.o.o.
Beli golub 20, Palić, Srbija

2. IME LEKA

NEOPROST
250 mikrograma/mL
Rastvor za injekciju
Krave, svinje, kobile

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca:

Kloprostenol-natrijum 263 mikrograma (odgovara 250 mikrograma kloprostenola)

Pomoćne supstance:

Benzil-alkohol 10 mg

Ostale pomoćne supstance: Limunska kiselina, monohidrat; Trinatrijum-citrat, dihidrat; Voda za injekcije

4. 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

Broj rešenja:

323-01-00237-18-002 od 14.06.2019. godine za lek **NEOPROST**, rastvor za injekciju, 250 mikrograma/mL, 1 x 20 mL

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

Potporna terapija piometre i endometritisa

5. 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.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

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.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Krave, svinje, kobile

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Krave

Preporučena doza je 500 mcg d-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 sprovedi 72 do 96 sati nakon druge aplikacije.

- Disfunkcija jajnika: lek dati nakon što se ustanovi prisustvo žutog tela i osemeniti u prvomestrusu 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 maternice: 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 1 ml leka (što je ekvivalent 250 mcg kloprostenola).

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Lek se daje isključivo intramuskularno. Kao pri parenteralnoj primeni bilo kog leka, potrebno je pridržavati se osnovnih pravila primene u aseptičnim uslovima. Mesto aplikacije treba temeljno očistiti i dezinfikovati, da se smanji rizik od nastanka infekcije, posebno bakterijske etiologije.

10. KARENCA

Meso i jestivi organi : 1 dan

Mleko: 0 dana

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

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece

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

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Broj rešenja:

323-01-00237-18-002 od 14.06.2019. godine za lek **NEOPROST, rastvor za injekciju, 250 mikrograma/mL, 1 x 20 mL**

Lek aplikovati duboko intramuskularno.
Ne aplikovati intravenski. Poštovati principe asepsa i antiseptice.

Posebne mere predostrožnosti 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

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.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

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

Interakcije

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

Predoziranje

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

Inkompatibilnost

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

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

Broj rešenja:

323-01-00237-18-002 od 14.06.2019. godine za lek **NEOPROST, rastvor za injekciju, 250 mikrograma/mL, 1 x 20 mL**

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

10.02.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

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.

Način izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATC vet kod: QG02AD90

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 323-01-00237-18-002 od 14.06.2019. godine