

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ENZAPROST® ad. us. vet., soluzione iniettabile per bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Dinoprost (come dinoprost trometamolo) 5 mg

Eccipiente:

Alcol benzilico (E1519) 16,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei bovini (vacche, manze):

- Sincronizzazione dell'estro
- Trattamento del subestro o degli estri silenti in bovine con corpo luteo funzionale in assenza di sintomi estrali riconoscibili esternamente
- Induzione dell'aborto fino al giorno 120 della gravidanza
- Induzione del parto
- Trattamento coadiuvante di una metrite o piometra cronica in presenza di un corpo luteo funzionale o persistente.

Nei suini (scrofe, scrofette):

- Induzione del parto a partire dal giorno 111 della gravidanza
- Uso nel post-partum: riduzione dell'intervallo svezzamento-estro e svezzamento-concepimento in scrofe con problemi puerperali, come ad esempio metrite, in allevamenti con problemi riproduttivi.

4.3 Controindicazioni

Non trattare animali con disturbi vascolari, gastrointestinali o respiratori acuti o subacuti. Non usare in animali gravidi salvo per indurre il parto o per interrompere la gravidanza.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come tutte le prostaglandine, ENZAPROST® non è efficace se somministrato prima del giorno 5 post-ovulazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Reazioni batteriche locali che possono generalizzare sono state osservate nella sede di iniezione. Ai primi segni di infezione occorre avviare una terapia antibiotica ad alto dosaggio. Per evitare il più possibile le infezioni batteriche, l'iniezione deve essere effettuata in condizioni di assoluta asepsi. L'induzione farmacologica del parto o dell'aborto può aumentare il rischio di parto distocico, di morte intrauterina, di ritenzione della placenta e/o di metrite.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le prostaglandine del tipo PGF₂α possono essere assorbite dalla cute e causare broncospasmi ed aborti.

È richiesta cautela nella manipolazione del medicinale veterinario per evitare un'autoiniezione o il contatto con la cute.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua pulita.

Per evitare il contatto con la cute, occorre indossare guanti impermeabili.

L'iniezione accidentale può rappresentare un pericolo in particolare per donne in gravidanza, donne che cercano una gravidanza o potrebbero essere incinte, persone asmatiche e persone con problemi bronchiali o respiratori. Le persone asmatiche e le persone con problemi bronchiali o altri problemi respiratori devono manipolare il medicamento con cautela allo scopo di evitare accidentali autoiniezioni e il contatto con la cute.

Le donne in gravidanza e in età fertile, le persone asmatiche e le persone con problemi bronchiali o altri problemi respiratori non devono usare il medicamento oppure devono indossare guanti monouso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Bovini:

L'effetto collaterale più frequentemente osservato è un aumento transitorio della temperatura rettale che tuttavia non ha effetti avversi sulla salute degli animali. In alcuni casi è stato osservato un lieve aumento della salivazione. Gli effetti collaterali scompaiono entro un'ora dalla somministrazione di PGF₂α. Nelle vacche il medicinale veterinario, se usato per indurre

il parto, può causare più frequentemente ritenzione della placenta, a seconda dal momento in cui viene somministrato.

Suini:

Nelle scrofe gravide e nelle scrofette, dopo l'iniezione di dinoprost si manifestano occasionalmente effetti collaterali transitori quali aumento della temperatura corporea, dolorabilità in sede di iniezione, aumentata frequenza respiratoria, aumentata salivazione, aumentate defecazione e urinazione, arrossamento cutaneo e irrequietezza generale (comportamenti quali inarcare la schiena, raspare, sfregare e rosicchiare il recinto). Questi segni sono identici al comportamento delle scrofe osservato prima di un normale parto ma concentrati in un intervallo di tempo più breve. In caso di sovradosaggio compaiono ansia, dispnea, atassia, crampi addominali, vomito e prurito. Questi effetti collaterali compaiono solitamente entro 10 minuti dall'iniezione e possono persistere per massimo 3 ore. Nelle scrofe allevate in recinto o all'aperto si osserva spesso la tendenza a «costruirsi il nido» nei 5-10 minuti successivi alla somministrazione di prostaglandine.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Poiché dinoprost, quando somministrato in dose sufficientemente elevata, induce il parto o l'aborto in molte specie animali, prima di usarlo occorre determinare lo stato di gravidanza. In caso di gravidanza occorre tenere presente il rischio di rottura uterina, soprattutto in caso di mancata dilatazione della cervice. L'induzione del parto nelle scrofe più di 72 ore prima della data del parto può portare a una ridotta vitalità dei suinetti.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Poiché gli antinfiammatori non steroidei possono inibire la sintesi endogena delle prostaglandine, con l'uso concomitante di tali medicinali veterinari l'effetto luteolitico di ENZAPROST® può risultare ridotto. Poiché l'ossitocina stimola la sintesi endogena delle prostaglandine, con l'uso concomitante di tali medicinali veterinari l'effetto luteolitico di ENZAPROST® può risultare potenziato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso rigorosamente intramuscolare. Usare solo in condizioni di asepsi. Usare materiale sterile. Eseguire l'iniezione in un luogo pulito e asciutto. Non destinato all'uso endovenoso.

Bovini:

1. Sincronizzazione dell'estro

Un'unica somministrazione di 25 mg di dinoprost (come trometamolo), equivalenti a 5 ml di ENZAPROST® per animale, da ripetere se necessario dopo 11 (10–12) giorni. Le vacche trattate durante il diestro presentano di norma estro e ovulazione nei 2–4 giorni successivi al trattamento. Gli animali trattati con ENZAPROST® possono essere fecondati mediante monta naturale, inseminazione artificiale una volta rilevato l'estro o inseminazione programmata (raccomandato di norma 72 e 96 ore dopo la seconda iniezione).

2. Trattamento del subestro o degli estri silenti in vacche con corpo luteo funzionale in assenza di sintomi estrali riconoscibili esternamente

Un'unica somministrazione di 25 mg di dinoprost (come trometamolo), equivalenti a 5 ml di ENZAPROST® per animale, da ripetere se necessario dopo 11 (10–12) giorni.

3. Induzione dell'aborto fino al giorno 120 della gravidanza

Un'unica somministrazione di 25 mg di dinoprost (come trometamolo), equivalenti a 5 ml di ENZAPROST® per animale. Per il suo effetto luteolitico, il medicinale può essere usato nelle bovine per interrompere una gravidanza fino al giorno 120 della gravidanza.

4. Induzione del parto

Un'unica somministrazione di 25 mg di dinoprost (come trometamolo), equivalenti a 5 ml di ENZAPROST® per animale, al giorno 270 della gravidanza o successivamente. Il periodo di tempo che intercorre tra la somministrazione e il parto è di 1–8 giorni (mediamente 3 giorni).

5. Trattamento coadiuvante di una metrite o piometra cronica in presenza di un corpo luteo funzionale o persistente

Un'unica somministrazione di 25 mg di dinoprost (come trometamolo), equivalenti a 5 ml di ENZAPROST® per animale, da ripetere se necessario dopo 11 (10–12) giorni.

Suini:

Per evitare una frequenza eccessiva di perforazione del tappo quando si usa il flacone da 50 ml per trattare un cospicuo numero di animali, si raccomanda l'uso di una siringa multidose con ago sostituibile.

1. Induzione del parto dal giorno 111 della gravidanza

Un'unica somministrazione di 10 mg di dinoprost (come trometamolo), equivalenti a 2 ml di ENZAPROST® per animale, a partire da 3 giorni prima della data presunta del parto. Nei singoli animali il parto inizia tra 24 e 36 ore dopo l'iniezione. Ciò è utile per controllare la data del parto di scrofe e scrofette al termine della gravidanza. Se il

trattamento viene effettuato prima dei 3 giorni dalla data presunta del parto, ciò può compromettere la vitalità dei suinetti alla nascita.

2. Impiego nel post-partum

Un'unica somministrazione di 10 mg di dinoprost (come trometamolo), equivalenti a 2 ml di ENZAPROST® per animale, da 24 a 36 ore dopo il parto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:

- Bovini: 2 giorni
- Suini: 0 giorni

Latte: 0 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prostaglandina F_{2α} (dinoprost)

Codice ATCvet: QG02AD01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dinoprost (come trometamolo) ha un effetto luteolitico e induce la regressione del corpo luteo nella maggior parte delle specie di mammifero e la comparsa di estro e ovulazione nelle femmine di animali con attività sessuale ciclica. La somministrazione di dinoprost induce aborto o parto nei bovini e nei suini. Inoltre ha altri effetti che variano in base alle diverse specie animali come ad es. l'aumento della pressione sanguigna e la broncocostrizione. Dinoprost ha un effetto stimolante sulle fibre muscolari lisce, segnatamente quelle del miometrio.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In tutte le specie animali, dinoprost (o PGF_{2α}) va incontro a rapido assorbimento, degradazione e metabolizzazione dalla sede di iniezione, in particolare nei polmoni, nel fegato e nei reni. Le concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) di 12, 14-diidro-15-ketoprostaglandina-F₂ alfa (PGFM), il principale metabolita di PGF_{2α}, sono pari a circa 15 µg/l per i bovini e a 382 µg/l per i suini e vengono raggiunte dopo 19 minuti per i bovini e dopo circa 10 minuti per i suini. Dopo circa 1-3 ore, le concentrazioni raggiungono nuovamente il valore basale. Il trattamento ripetuto con dosaggi terapeuticamente efficaci a intervalli di 24 ore non causa accumulo né nel plasma né nei tessuti. L'eliminazione avviene

principalmente per via renale (63-67%), circa il 33% viene escreto attraverso la feci e circa l'1,5% attraverso il latte.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E1519)

Idrossido di sodio (E524)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Conservare la confezione aperta nell'imballaggio esterno a temperatura ambiente.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro tipo I con tappo in clorobutile e capsula in alluminio.

Confezione da 5 flaconi contenenti ciascuno 10 ml di soluzione iniettabile.

Confezione da 1 flacone contenente 50 ml di soluzione iniettabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 57'640 001 5 flaconi contenenti ciascuno 10 ml di soluzione iniettabile.

Swissmedic 57'640 003 1 flacone contenente 50 ml di soluzione iniettabile.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.12.2006

Data dell'ultimo rinnovo: 17.06.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12.11.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.