



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 30.03.2022 № 80-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 08.04.2022 № 142 зареєстровано:

продукт Ензапрост Т

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-03609-01-12 від 08.04.2022

Виробник:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному доосьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 07.04.2027

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Коротка характеристика препарату

1. Назва

Ензапрост Т

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

Дінопрост (триметамол) - 5 мг

Допоміжні речовини: бензиловий спирт (Е1519), гідроксид натрію (Е524), вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QG02AD01 – простагландини.

Дінопрост - синтетичний аналог простагландину F2 α . Простагландин F2 α володіє сильним лютеолітичним ефектом. Він провокує інволюцію (розсмоктування) жовтого тіла у більшості ссавців та викликає появу еструсу та овуляції у самок, що мають циклічну статеву активність.

Введення простагландину F2 α , в залежності від дози, може викликати аборт або роди. Крім цього, простагландин F2 α стимулює гладку мускулатуру матки, що дає підставу присвоїти йому окситоциноподібну дію.

У всіх видів дінопрост (або PGF2 α) швидко всмоктується з місця ін'єкції.

Максимальні концентрації (C_{max}) у плазмі 13,14-дигідро-15-кето-простагландину F2-альфа (PGFM), основного метаболіту PGF2 α , становлять близько 15 мкг/л для великої рогатої худоби та 382 мкг/л для свиней через 19 хв для великої рогатої худоби та через 10 хв для свиней.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, свині.

5.2 Показання до застосування

У корів:

1. Синхронізація тічки.
2. Лікування корів із функціональним жовтим тілом, які не проявляють ознак тічки (субеструс, тиха охота).
3. Стимулювання абортів плоду (до 120 дня тільності).
4. Стимулювання родової діяльності.
5. Як допоміжний засіб для лікування хронічного метриту або піометри, при наявності функціонального або персистентного жовтого тіла.

У свиней:

1. Індукція родової діяльності (починаючи з 111 дня супорості).
2. Використання в післяпологовий період: зменшення інтервалів між відлученням та еструсом, між відлученням та заплідненням в поголів'ї з репродуктивними проблемами.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із гострими або підгострими формами захворювань серцево-судинної, травної та дихальної систем.

Не застосовувати вагітним тваринам, за винятком випадків, які потребують індукції родової діяльності, чи абортів плоду.

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

5.4 Побічна дія

Велика рогата худоба:

Незначне підвищення ректальної температури тіла, та гіпосалівація, які зникають через годину після введення препарату.

В залежності від періоду тільності, при введенні препарату з метою індукції родової діяльності, можлива затримка посліду.

08.04.2022

Свині:

Після введення препарату Ензапрост Т свиноматкам можливе виникнення наступної побічної дії, яка виникає через 10 хв і зникає через 3 години після введення препарату: незначне підвищення температури тіла, ознаки болю в місці ін'єкції, тахіпноє, гіперсалівація, часті дефекація та сечовиділення, почервоніння шкіри і незначне збудження (тварини вигинають спину, труться, гризуть клітки й годівниці), задишка, незначна атаксія, спазми черевних м'язів, в супоросних свиноматок і поросят можливе блювання і свербіж – дані симптоми можуть виникати за нормального перебігу дородового періоду та під час родів.

Поросні свиноматки, через 5-10 хв після введення препарату Ензапрост Т можуть проявляти легке збудження і будувати гніздо для супоросу.

5.5 Особливі застереження при використанні

Повідомлялося про локалізовані бактеріальні інфекції після ін'єкції, які можуть стати генералізованими. При перших ознаках інфекції слід застосовувати комплексну антибіотикотерапію, особливо охоплюючи клостридійні види. Щоб зменшити ймовірність бактеріальних інфекцій після ін'єкції, слід дотримуватись правил асептики й антисептики.

Не вводити внутрішньовенно.

Індукція абортів або пологів за допомогою екзогенних речовин може збільшити ризик для виникнення дистонії, внутрішньоматкової смертності, затримки посліду та / або метриту.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Перед введенням препарату слід встановити стан плода й матері, оскільки при досить високих дозах введення можливе стимулювання як родів, так і абортів плода.

При введенні препарату вагітним тваринам слід остерігатися розриву матки, особливо якщо шийка матки не розкрита.

Індукція опоросу у свиней раніше, ніж за 72 години до передбаченого часу опоросу може призвести до зниження життєздатності поросят.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Оскільки нестероїдні протизапальні препарати можуть пригнічувати ендогенний синтез простагландину, супутнє введення цих сполук з препаратом Ензапрост Т може знизити лютеолітичну дію.

Не застосовувати одночасно з іншими засобами, що стимулюють родову діяльність.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом'язово.

Слід дотримуватися повних асептичних запобіжних заходів. Використовуйте стерильний шприц та голку та зробіть ін'єкцію через чисту шкіру. Слід бути обережним, щоб уникнути ін'єкції через вологі або брудні ділянки шкіри.

Велика рогата худоба

Синхронізація тічки – одне введення, 25 мг дінопросту (трометамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину, при необхідності повторити через 11 днів (від 10 до 12).

В тварин, яким було введено препарат в період дієструсу, як правило, через два - чотири дні після лікування настає тічка й овуляція.

Тварин, яким було введено препарат, можна запліднювати природно, чи проводити штучне осіменіння, у разі виявлення ознак тічки або через 72 і 96 годин після другої ін'єкції препарату.

Лікування корів із функціональним жовтим тілом, які не проявляють ознак тічки (субеструс, тиха охота) - одне введення, 25 мг дінопросту (трометамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину, при необхідності повторити через 11 днів (від 10 до 12).

Стимулювання абортів плода (до 120 дня тільності) - одне введення, 25 мг дінопросту (трометамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину.

Стимулювання родової діяльності - одне введення, 25 мг дінопросту (трометамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину на 270 день тільності і після.

Інтервал між введенням препарату Ензапрост Т та початком родів – від одного до восьми днів (в середньому три).

08.04.2022

Як допоміжний засіб для лікування хронічного метриту або піометри, при наявності функціонального або персистентного жовтого тіла - одне введення, 25 мг дінопросту (трометамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину, при необхідності повторити через 11 днів (від 10 до 12).

Свині

Щоб уникнути надмірного проколювання пробки при обробці великої кількості тварин з використанням пакування по 50 мл, рекомендується використання багаторазового шприца з витяжною голкою.

Індукція родової діяльності (починаючи з 111 дня супоросності) – одне введення, 10 мг дінопросту (трометамолу), тобто 2 мл препарату на тварину за 3 дні до передбаченої дати пологів.

Реакція на лікування окремими тваринами коливається в межах 24-36 годин від введення до опоросу. Це може бути використано для контролю часу опоросу у свиноматок в кінці супоросності. Індукція опоросу у свиней раніше, ніж за 72 години до передбаченого часу опоросу може призвести до зниження життєздатності поросят.

Використання в післяродовий період - одне введення, 10 мг дінопросту (трометамолу), тобто 2 мл препарату на тварину від 24 до 36 годин після родів.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У корів та телиць - при збільшенні рекомендованої дози введення препарату в 5 разів спостерігається підвищення ректальної температури тіла й тахікардія.

5.10 Спеціальні застереження

Продукт неефективний при введенні до 5 дня після початку овуляції.

При введенні препарату слід дотримуватись вимог асептики й антисептики. При виникненні симптомів інфікування слід негайно розпочати курс антибіотикотерапії.

Не вводити внутрішньовенно.

Індукція абортів або пологів за допомогою екзогенних речовин може збільшити ризик для виникнення дистонії, внутрішньоутробної смертності, затримки посліду та / або метриту.

5.11 Період виведення (каренції)

Велика рогата худоба:

М'ясо й субпродукти – 2 доби.

Молоко – 0 діб.

Свині:

М'ясо й субпродукти – 2 доби.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами, використовувати засоби індивідуального захисту. Персонал, який має підвищену чутливість до компонентів препарату, не повинен контактувати з препаратом. Уникати самовведення чи контакту препарату зі шкірою. При потрапленні препарату на шкіру чи слизові оболонки слід негайно промити великою кількістю води.

Особливо небезпечне самовведення препарату вагітним жінкам у зв'язку із загрозою викидня, людям, хворим на бронхіальну астму чи інші захворювання дихальної системи, у зв'язку із можливістю виникнення бронхоспазму.

Щоб уникнути контакту зі шкірою, слід одягати засоби індивідуального захисту (зокрема непроникні рукавички).

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не застосовувати одночасно з іншими ветеринарними засобами.

6.2 Термін придатності

3 роки.

Після відкриття флакону препарат слід використати впродовж 14 днів.

6.3 Особливі заходи зберігання

08.04.2022

Зберігати в недоступному для дітей місці за температури 5-25°C.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Прозорі скляні флакони, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку:

10 флаконів по 5 мл у коробці

5 флаконів по 10 мл у коробці

1 флакон ємністю 30 мл у коробці

1 флакон ємністю 50 мл у коробці

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Всі невикористані матеріали та залишки препарату повинні бути знешкоджені у відповідності з національними вимогами.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

10 авеню де ла балластієре,

10 avenue de la ballastière

33500 Лібурн

33500 Libourne

Франція

France

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

10 авеню де ла балластієре,

10 avenue de la ballastière

33500 Лібурн

33500 Libourne

Франція

France

9. Додаткова інформація

08.04.2022

Ензапрост Т
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий безбарвний розчин.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

Дінопрост (триметамол) - 5 мг

Допоміжні речовини: бензиловий спирт (Е1519), гідроксид натрію (Е524), вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QG02AD01 – простагландини.

Дінопрост - синтетичний аналог простагландину F2 α . Простагландин F2 α володіє сильним лютеолітичним ефектом. Він провокує інволюцію (розсмоктування) жовтого тіла у більшості ссавців та викликає появу еструсу та овуляції у самок, що мають циклічну статеву активність.

Введення простагландину F2 α , в залежності від дози, може викликати аборт або роди. Крім цього, простагландин F2 α стимулює гладку мускулатуру матки, що дає підставу присвоїти йому окситоциноподібну дію.

У всіх видів дінопрост (або PGF2 α) швидко всмоктується з місця ін'єкції.

Максимальні концентрації (C_{max}) у плазмі 13,14-дигідро-15-кето-простагландину F2-альфа (PGFM), основного метаболіту PGF2 α , становлять близько 15 мкг/л для великої рогатої худоби та 382 мкг/л для свиней через 19 хв для великої рогатої худоби та через 10 хв для свиней.

Застосування

У корів:

1. Синхронізація тічки.
2. Лікування корів із функціональним жовтим тілом, які не проявляють ознак тічки (субеструс, тиха охота).
3. Стимулювання абортів плоду (до 120 дня тільності).
4. Стимулювання родової діяльності.
5. Як допоміжний засіб для лікування хронічного метриту або піометри, при наявності функціонального або персистентного жовтого тіла.

У свиней:

1. Індукція родової діяльності (починаючи з 111 дня супоросності).
2. Використання в післяпологовий період: зменшення інтервалів між відлученням та еструсом, між відлученням та заплідненням в поголів'ї з репродуктивними проблемами.

Дозування

Внутрішньом'язово.

Слід дотримуватися повних асептичних запобіжних заходів. Використовуйте стерильний шприц та голку та зробить ін'єкцію через чисту шкіру. Слід бути обережним, щоб уникнути ін'єкції через вологі або брудні ділянки шкіри.

Велика рогата худоба

Синхронізація тічки – одне введення, 25 мг дінопросту (триметамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину, при необхідності повторити через 11 днів (від 10 до 12).

В тварин, яким було введено препарат в період диеструсу, як правило, через два - чотири дні після лікування настає тічка й овуляція.

Тварин, яким було введено препарат, можна запліднювати природно, чи проводити штучне осіменіння, у разі виявлення ознак тічки або через 72 і 96 годин після другої ін'єкції препарату.

Лікування корів із функціональним жовтим тілом, які не проявляють ознак тічки (субеструс, тиха охота) - одне введення, 25 мг дінопросту (триметамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину, при необхідності повторити через 11 днів (від 10 до 12).

Стимулювання абортів плоду (до 120 дня тільності) - одне введення, 25 мг дінопросту (триметамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину.

08.04.2022

Стимулювання родової діяльності - одне введення, 25 мг дінопросту (трометамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину на 270 день тільності і після.

Інтервал між введенням препарату Ензапрост Т та початком родів – від одного до восьми днів (в середньому три).

Як допоміжний засіб для лікування хронічного метриту або піометри, при наявності функціонального або персистентного жовтого тіла - одне введення, 25 мг дінопросту (трометамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину, при необхідності повторити через 11 днів (від 10 до 12).

Свині

Щоб уникнути надмірного проколювання пробки при обробці великої кількості тварин з використанням пакування по 50 мл, рекомендується використання багаторазового шприца з витяжною голкою.

Індукція родової діяльності (починаючи з 111 дня супоросності) – одне введення, 10 мг дінопросту (трометамолу), тобто 2 мл препарату на тварину за 3 дні до передбаченої дати пологів.

Реакція на лікування окремими тваринами коливається в межах 24-36 годин від введення до опоросу. Це може бути використано для контролю часу опоросу у свиноматок в кінці супоросності. Індукція опоросу у свиней раніше, ніж за 72 години до передбаченого часу опоросу може призвести до зниження життєздатності поросят.

Використання в післяродовий період - одне введення, 10 мг дінопросту (трометамолу), тобто 2 мл препарату на тварину від 24 до 36 годин після родів.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із гострими або підгострими формами захворювань серцево-судинної, травної та дихальної систем.

Не застосовувати вагітним тваринам, за винятком випадків, які потребують індукції родової діяльності, чи абортів плоду.

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

Застереження

Повідомлялося про локалізовані бактеріальні інфекції після ін'єкції, які можуть стати генералізованими. При перших ознаках інфекції слід застосовувати комплексну антибіотикотерапію, особливо охоплюючи клостридійні види. Щоб зменшити ймовірність бактеріальних інфекцій після ін'єкції, слід дотримуватись правил асептики й антисептики.

Не вводити внутрішньовенно.

Індукція абортів або пологів за допомогою екзогенних речовин може збільшити ризик для виникнення дистонії, внутрішньоутробної смертності, затримки посліду та / або метриту.

Форма випуску

Прозорі скляні флакони, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку:

10 флаконів по 5 мл у коробці

5 флаконів по 10 мл у коробці

1 флакон ємністю 30 мл у коробці

1 флакон ємністю 50 мл у коробці

Зберігання

Зберігати в недоступному для дітей місці за температури 5-25°C.

3 роки.

Після відкриття флакону препарат слід використати впродовж 14 днів.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

10 авеню де ла балластієре,

10 avenue de la ballastière

33500 Лібурн

33500 Libourne

Франція

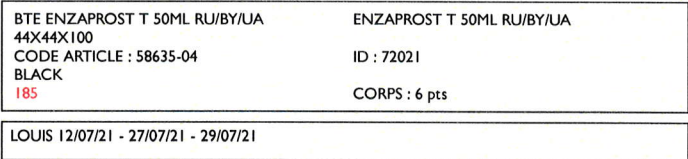
France

Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

08.04.2022

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France



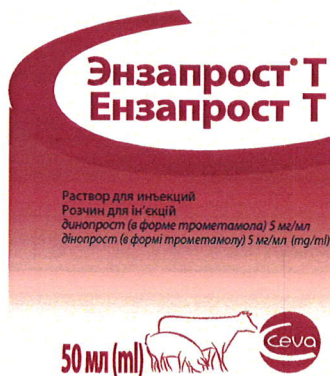
08.04.2022



08.04.2022

ETQ ENZAPROST T RU BY UA	ENZAPROST T RU BY UA
40x110	
CODE ARTICLE : 58634-02	ID 72021
BLACK	
P 185	CORPS : 4,25 pts

LOUIS 12/07/21 - 27/07/21



Стерильно
Внутримышечно

СОСТАВ: Динопрост (в форме трометамолу) – 5 мг/мл, бензиловый спирт – 16,5 мг/мл, гидроксид натрия, вода для инъекций.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ: Однократно внутримышечно в дозах:

Коровы: 5 мл на животное.

Свины: 2 мл на животное.

Подробнее см. инструкцию по применению (листок-вкладыш).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Хранить при температуре от +5°C до +25°C. Срок годности после вскрытия флакона – не более 28 дней при тех же условиях хранения.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ!

Производитель: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500 Либури, Франция.

Стерильно
Внутрьшньом'язово

СКЛАД

Динопрост (триметамол) - 5 мг/мл (mg/ml), бензиловий спирт - 16,5 мг/мл (mg/ml), гідроксид натрію, вода для ін'єкцій.

ДОЗИ І СПОСОБИ ВВЕДЕННЯ: Одноразово внутрішньом'язово в дозах: **Велика рогата худоба:** 5 мл (мл) на тварину. **Свині:** 2 мл (мл) на тварину. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати в недоступному для дітей місці за температури +5 - +25 °C.

Після відкриття флакону препарат слід використати впродовж 28 днів.

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

РП№: АА-03609-01-12

Власник реєстраційного посвідчення та виробник: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500 Либури, Франція

58634-02

Датум реєстрації
Дата виготовлення
Серія №1/
Серія №2/
Розмір (см)
Горизонтальна лінія

LOUIS 12/07/21 - 29/07/21



58307-03
Дата производства/
Дата изготовления
Серия №/
Серия №:
Имен до/
Выпущенный до: