

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Gabbrostim 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

2. Skład

Substancja czynna:

Alfaprostol 2 mg/ml

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia



4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u krów i jałówek, loch, klaczy.

Bydło:

- indukcja i synchronizacja rui u krów i jałówek ze znanym przebiegiem poprzednich cykli płciowych,
- indukcja i synchronizacja rui u krów i jałówek z nieznanym przebiegiem cykli płciowych,
- indukcja porodu,
- anestrus spowodowany przez ciało żółte przetrwałe lub torbiele luteinowe,
- ciche ruje (sub-oestrus),
- przewlekłe zapalenie macicy – *endometritis chronica* (włączając ropomacicze),
- stymulacja wypierania zmumifikowanego płodu z dróg rodnych.

Świnie:

- indukcja porodu.

Konie:

- stymulacja rui u klaczy z normalnym przebiegiem cyklu rujowego,
- stymulacja rui w okresie poporodowym,
- anestrus.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży, z wyjątkiem przypadków, w których konieczne jest wywołanie poronienia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u krów cierpiących na ostre lub podostre choroby układu naczyniowego, pokarmowego czy oddechowego.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić ciążę, gdyż prostaglandyny podane w odpowiednio wysokich dawkach u wielu gatunków zwierząt mogą indukować poród lub przerwanie ciąży.

Nie podawać dożylnie.

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego przy braku rozwarcia szyjki macicznej może skutkować pęknięciem macicy.

Indukcja porodu u loch wcześniej niż 72 h przed przewidywaną datą porodu może prowadzić do urodzenia prosiąt o niskiej żywotności.

W przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego krowom i jałówkom w celu usunięcia zmutyfikowanych płodów, zwierzęta powinny znajdować się pod obserwacją, gdyż może być potrzebna pomoc lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyna PGF_{2α} i jej analogi mogą zostać wchłonięte przez skórę i mogą wywołać zwężenie światła oskrzeli lub poronienie. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

Kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby cierpiące na zaburzenia układu oddechowego powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym lub nakładać jednorazowe rękawiczki podczas podawania produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, należy niezwłocznie zmyć go obficie wodą z mydłem.

Jeśli w wyniku przypadkowej inhalacji lub samoiniekcji wystąpią zaburzenia ze strony układu oddechowego, należy niezwłocznie podać inhalacyjnie szybko działający środek rozszerzający oskrzela, np. isoprenalina lub salbutamol.

Ciąża, laktacja

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży, z wyjątkiem przypadków, w których wskazane jest wywołanie poronienia/porodu.

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać łącznie z lekami przeciwzapalnymi niesteroidowymi, gdyż upośledzają one syntezę endogennych prostaglandyn.

Przedawkowanie:

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego u kłaczy w dawce 45 razy większej od zalecanej może prowadzić do wystąpienia przemijającego rozluźnienia kału.

Nie były obserwowane objawy przedawkowania u krów przy dawkach 50 razy większych niż zalecane.

Nie były obserwowane objawy przedawkowania u świń przy dawkach 25 razy większych niż zalecane.

Nie jest znane ani dostępne żadne antidotum.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10,000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Wzrost temperatury ciała ¹

Zwiększona częstość oddechów ¹
Zwiększone ślinienie ¹

¹Przemijające.

Świnie:

Rzadko
(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Zwiększona częstość oddechów ¹
Zmniejszenie wrażliwości sensorycznej ^{1,2}

¹Przemijające.

²Nieznaczone.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podawać w głębokiej iniekcji domięśniowej.

Krowy i jałówki:

0,75 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg m. c. (co odpowiada 1,5 mg alfaprostolu na 100 kg m. c.). Pojedyncza dawka optymalna, bez względu na masę ciała, wynosi 4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (8 mg alfaprostolu), jednakże już dawka 7 mg/zwierzę prowadzi do wystąpienia rui.

1. Indukcja i synchronizacja rui u krów i jałówek ze znanym przebiegiem poprzednich cykli płciowych

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego w fazie, w której ciało żółte jest wrażliwe na prostaglandyny (między 5. a 17. dniem cyklu) skutkuje wystąpieniem rui i owulacji w ciągu 2–4 dni.

2. Indukcja i synchronizacja rui u krów i jałówek z nieznanym przebiegiem cykli płciowych

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać dwukrotnie, w odstępie 11 dni, gdyż najsilniejsze działanie luteolityczne prostaglandyn występuje między 5. a 17. dniem cyklu.

Jeżeli produkt zostanie podany w okresie wrażliwości na działanie prostaglandyny, ruja wystąpi po 2–4 dniach. Jeżeli jednak weterynaryjny produkt leczniczy zostanie podany w fazie refrakcji (dni cyklu: od 0. do 4. lub między 18. a 21.), nie dojdzie do wystąpienia rui. Z tego względu konieczne jest podanie drugiej dawki po 11 dniach.

Można zastosować dwie metody inseminacji zwierząt po podaniu produktu:

a) krycie naturalne lub sztuczna inseminacja przeprowadzane u zwierząt wykazujących objawy rujowe; zwierzętom niewykazującym objawów rujowych należy podać produkt ponownie po 11 dniach i inseminować po wystąpieniu objawów rujowych;

b) ustalony czas sztucznej inseminacji (do synchronizacji rui). Wykonuje się dwie iniekcje produktu w odstępie 11 dni. Inseminuje się zawsze po drugim podaniu produktu, niezależnie od występowania objawów rujowych. Jałówki należy inseminować dwukrotnie po 48 i 72 godzinach, krowy po 72 i 96

godzinach. Jeśli chcemy inseminować jednokrotnie, ustalony czas inseminacji dla jałówek to 60 godzin i 84 godziny dla krów po drugim podaniu produktu.

3. *Indukcja porodu*

Krowy i jałówki znajdujące się w okresie między 279. a 289. dniem ciąży reagują wydaleniem płodu w ciągu 18 do 36 godzin po podaniu produktu.

4. *Anestrus spowodowany przez ciało żółte przetrwałe lub torbiele luteinowe*

Ruja i owulacja pojawiają się u krów i jałówek w ciągu 2–4 dni po podaniu produktu.

5. *Cicha ruja (sub-oestrus)*

Po stwierdzeniu w badaniu rektalnym ciała żółtego należy podać weterynaryjny produkt leczniczy, a następnie dokonać dwukrotnej inseminacji po 72 i 96 godzinach.

6. *Przewlekłe zapalenie macicy (włączając ropomacicze)*

Pojedyncza dawka weterynaryjnego produktu leczniczego spowoduje regresję ciała żółtego, otwarcie szyjki macicy i przywrócenie normalnego cyklu. W razie potrzeby można podać drugą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego, po upływie 11 dni.

Przypadki przewlekłego zapalenia endometrium z przetrwałym ciałkiem żółtym powinny być leczone przez skojarzone podawanie analogów prostaglandyn F2α i antybiotyków lub środków dezynfekcyjnych do światła macicy.

7. *Stymulacja wypierania zмумifikowanego płodu z dróg rodnych*

Po podaniu produktu następuje liza ciała żółtego, wydalenie płodu w ciągu 2–4 dni i pojawienie się rui. Efekt ten może być niekiedy trudny do osiągnięcia (w okresie między 200. a 240. dniem ciąży) i wówczas może być konieczne kilkukrotne podanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Świnie:

1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (tj. 2 mg alfaprostolu) na zwierzę.

1. *Indukcja porodu*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać w 111. lub 112. dniu ciąży. Poród zwykle rozpoczyna się po 18–36 godzinach po podaniu, a najczęściej (w 80% przypadków) między 20 a 30 godziną.

Produktu nie należy podawać przed 111. dniem ciąży, gdyż w tym czasie gruczoł mlekowy nie jest jeszcze gotowy do produkcji mleka.

Konie:

1,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (co odpowiada 3 mg alfaprostolu) na zwierzę.

1. *Stymulacja rui u klaczy z normalnym przebiegiem cyklu rujowego*

Podanie produktu zalecane jest w okresie obecności ciała żółtego wrażliwego na działanie prostaglandyn (od 5. dnia po owulacji). Ruja wystąpi po 2–4 dniach, a owulacja po 6–8 dniach od wstrzyknięcia.

2. *Stymulacja rui w okresie poporodowym*

Po zbadaniu klaczy przez lekarza weterynarii, należy podać weterynaryjny produkt leczniczy w 8–10 dni po pierwszej rui lub w 20–22 dni po oźrebieniu. Ruja wystąpi po 2–4 dniach, a owulacja po 6–8 dniach od podania produktu.

3. *Anestrus*

Powodem występowania anestrus może być obecność przetrwałego ciała żółtego lub niska aktywność jajników (zazwyczaj).

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego indukuje wystąpienie rui oraz owulacji.

Podanie produktu w przypadku klaczy, u których anestrus spowodowany jest niską aktywnością jajników i/lub przysadki (poziom progesteronu w osoczu poniżej 1 ng/ml) spowoduje wyrzut endogennych gonadotropin (LH i FSH). U niektórych z tych zwierząt dojdzie także do poprawy funkcji jajników, a w konsekwencji stopniowego powrotu normalnego cyklu rujowego. W innych przypadkach podanie produktu spowoduje dojrzewanie pęcherzyków oraz wystąpienie rui i owulacji w ciągu 2–8 dni po podaniu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne i mleko:

Bydło, konie, świnia: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

659/99

Wielkości opakowań:

5x 4 ml

10 x 4 ml

1x 20 ml

1x 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Salute Animale S.p.A

Via dei Valtorta 48

20127 Milana

Włochy

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetem S.p.A.

Lungomare Pirandello 8

92014 Porto Empedocle (AG)

Włochy

Ceva Sante Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Francja