

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

GESTAVET-PROST 75 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Deksakloprostenol (sól sodowa) 75 µg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Kwas cytrynowy jednowodny	
Wodorotlenek sodu	
Chlorokrezol	1 mg
Alkohol izopropylowy	
Stężony kwas solny/wodorotlenek sodu (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny i bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki) i świnię (maciory).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Krowy i jałówki:

Leczenie:

- brak cyklicznej aktywności jajników po porodzie,
- torbiele luteinowe jajników,
- przetrwałe ciało żółte,
- synchronizacja i wywołanie rui,
- leczenie wspomagające w przewlekłym zapaleniu śluzówki macicy i ropomacicy,
- wywołanie poronienia

Maciory:

- wywołanie porodu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

U ciężarnych samic bydła lub w indukcji porodu u macior, pod warunkiem, że wywołanie poronienia nie jest zamierzonym działaniem.

Jako leczenie wspomagające w przewlekłym zapaleniu śluzówki macicy i ropomaciczu jeżeli nie zdiagnozowano, że zahamowanie cyklu było spowodowane przetrwałym ciałkiem żółtym.

U macior, u których można spodziewać się utrudnienia porodu ze względu na niewłaściwe ułożenie płodu, mechaniczne przeszkody itd.

U zwierząt ze schorzeniami układu krwionośnego i oddechowego.

Nie podawać dożylnie.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nieznane.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wywołanie porodu przed 111 dniem ciąży może spowodować śmiertelność płodów oraz zwiększać ilość macior, które będą wymagać pomocy porodowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być podawany przez kobiety w ciąży, osoby chore na astmę, schorzenia oskrzeli lub inne choroby układu oddechowego.

Unikać kontaktu z oczami. Po przypadkowym kontakcie, należy przemyć oczy dużą ilością wody.

Unikać kontaktu ze skórą. Po przypadkowym rozlaniu na skórę, miejsce zetknięcia należy przemyć dużą ilością wody.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Krowy, jałówki i maciory

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować u ciężarnych samic, jeśli poród nie jest zamierzonym efektem.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie progesteronu lub inhibitorów prostaglandyn, takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne, może osłabić lub nawet znieść działanie deksakloprostenolu.

Równoczesne podanie z oksytocyną wymaga oddziaływanie na macicę.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Krowy i jałówki:

Synchronizacja i wywoływanie rui

150 µg dekskloprostenolu na zwierzę (co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę), dwukrotnie, w odstępie 11 dni.

Dla uzyskania lepszych wyników, należy inseminować w momencie wystąpienia pierwszej rui po podaniu produktu. Jeśli nie wykryto rui należy przeprowadzić dwie inseminacje (72 i 96 godzin po drugim podaniu produktu).

Brak cyklicznej aktywności jajników po porodzie

150 µg dekskloprostenolu na zwierzę (co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę). Przed podaniem należy sprawdzić badaniem rektalnym obecność ciała żółtego.

Inseminować zwierzęta, u których wystąpiła ruja. Zwierzętom, u których ruja nie wystąpiła należy po 11 dniach podać ponownie dawkę preparatu oraz przeprowadzić inseminacje na 72 i 96 godzin po drugim podaniu produktu.

Leczenie wspomagające w przewlekłym zapaleniu śluzówki macicy i ropomaciczu

150 µg dekskloprostenolu na zwierzę (co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę). W niektórych przypadkach może okazać się konieczne podanie drugiej dawki po 10-12 dniach.

Torbiele luteinowe jajników

150 µg dekskloprostenolu na zwierzę (co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę). Należy potwierdzić obecność na jajniku torbieli luteinowych.

Przetrwałe ciało żółte

150 µg dekskloprostenolu na zwierzę (co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę). Należy potwierdzić obecność przetrwałego ciała żółtego.

Indukcja poronienia

150 µg dekskloprostenolu na zwierzę (co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę). Produkt należy podać między 1 tygodniem a 150 dniem ciąży. Niezbędne może okazać się ręczne usunięcie płodu.

Maciory:

Indukcja porodu

75 µg dekskloprostenolu na zwierzę (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę). Leczenie należy przeprowadzić na 1-3 dni przed planowaną datą porodu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano działań niepożądanych po podaniu trzykrotnej dawki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Bydło (krowy i jałówki) i świnie (maciory):

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG02AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Deksakloprostenol jest prawoskrętnym odpowiednikiem kloprostenolu oraz czynnościowym analogiem prostaglandyny $F_{2\alpha}$. Jego podanie w fazie lutealnej cyklu wywołuje regresję ciała żółtego oraz tworzy warunki wstępne dla rozpoczynających się funkcji fizjologicznych organizmu związanych z obniżeniem poziomu progesteronu.

Badania kliniczne dowodzą trzy do czterokrotnie większej skuteczności deksakloprostenolu w porównaniu z mieszaniną racemiczną kloprostenolu. Podanie jednej dawki deksakloprostenolu poczynając od 7 dnia cyklu rujowego do wystąpienia naturalnej luteolizy ciała żółtego skutkuje bezpośrednio zanikiem ciała żółtego.

Mechanizm działania deksakloprostenolu w przypadku kontroli owulacji opiera się na wywołaniu lizy ciała żółtego i obniżeniu stężenia progesteronu, co skutkuje następującymi po sobie zmianami hormonalnymi zakończonymi owulacją. Deksakloprostenol może również indukować poród.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po domięśniowym podaniu 75 µg deksakloprostenolu/maciore, maksymalne stężenie deksakloprostenolu w osoczu (2 µg/l) jest osiągane między 30 a 80 minutą od podania. Po domięśniowym podaniu 150 µg deksakloprostenolu/krowę, maksymalne stężenie deksakloprostenolu w osoczu (1,4 µg/l) zostało osiągnięte po 90 minutach od podania.

Deksakloprostenol oraz jego metabolity są szybko wydalone z moczem oraz kałem. Mniej niż 0,75% podanej dawki usuwane jest z mlekiem, a w tkankach nie stwierdza się jego pozostałości.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane typu I zawierające 20 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, zamykane elastomerowymi korkami typu I oraz kapsłami z anodowanego aluminium.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Dostępne są również następujące rodzaje opakowań zewnętrznych: 10 fiolek po 20 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1743/07

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

05/04/2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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