

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Deksakloprostenol (sól sodowa) 75 µg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol..... 1mg

Klarowny i bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki) i świnię (maciory)

4. Wskazania lecznicze

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 ropomaciczu,
- wywołanie poronienia.

Maciory:

- wywołanie porodu.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża:

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

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 wzmacnia oddziaływanie na macicę.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano działań niepożądanych po podaniu trzykrotnej dawki

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Krowy, jałówki i maciory:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 działania niepożądane do 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

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 torbiele 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Wywołanie porodu przed 111 dniem ciąży może spowodować śmiertelność płodów oraz zwiększać ilość macior, które będą wymagać pomocy porodowej.

10. Okresy karencji

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

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 1743/07

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 20 ml

10 fiolek po 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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:
BIOGENESIS GLOBAL, S.L.

Calle Quintanadueñas, 6

Bloque A 1ª planta

28050 Madrid

Hiszpania

Tel: +34 917 467 367

ra.eu@biogenesisbago.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS OVEJERO S.A.

Ctra León-Vilecha, 30

24192 León

Hiszpania

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.