

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Salute Animale S. p. A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Włochy

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Alfaprostol 2 mg/ml

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt 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 przypadku 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu produktu notowano wystąpienie przemijających objawów wzrostu temperatury ciała, zwiększonej częstości oddechów i zwiększonego ślinienia.

Po podaniu produktu u niektórych loch może dojść do zwiększenia częstości oddechów i nieznacznego zmniejszenia wrażliwości sensorycznej. Reakcje te są rzadkie i szybko ustępują. O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać w głębokiej iniekcji domięśniowej.

### **Krowy i jałówki:**

0,75 ml produktu 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 produktu (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 produktu 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*  
Produkt należy podać dwukrotnie, w odstępie 11 dni, gdyż najsilniejsze działanie luteolityczne prostaglandyn występuje między 5. a 17. dniem cyklu.

Jeżeli Gabbrostim zostanie podany w okresie wrażliwości na działanie prostaglandyny, ruja wystąpi po 2–4 dniach. Jeżeli jednak produkt 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 Gabbrostim:

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

b) ustalony czas sztucznej inseminacji (do synchronizacji rui). Wykonuje się dwie iniekcje Gabbrostim w odstępie 11 dni. Inseminuje się zawsze po drugim podaniu produktu Gabbrostim, 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 Gabbrostim.

### *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 Gabbrostim.

### *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 Gabbrostimu.

### *5. Cicha ruja (sub-oestrus)*

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

### *6. Przewlekłe zapalenie macicy (włączając ropomacicze)*

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

Przypadki przewlekłego zapalenia endometrium z przetrwałym ciałkiem żółtym powinny być leczone przez skojarzone podawanie analogów prostaglandyn F2 $\alpha$  i antybiotyków lub środków dezynfekcyjnych do światła macicy.

#### *7. Stymulacja wypierania zмумifikowanego płodu z dróg rodnych*

Po podaniu Gabbrostimu następuje liza ciałka 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 produktu.

#### **Świnie:**

1 ml Gabbrostimu (tj. 2 mg alfaprostolu) na zwierzę.

##### *1. Indukcja porodu*

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

#### **Konie:**

1,5 ml Gabbrostimu (co odpowiada 3 mg alfaprostolu) na zwierzę.

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

Podanie Gabbrostimu zalecane jest w okresie obecności ciałka 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 Gabbrostim 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 ciałka żółtego lub niska aktywność jajników (zazwyczaj).

Podanie Gabbrostim indukuje wystąpienie rui oraz owulacji.

Podanie produktu Gabbrostim 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 Gabbrostim spowoduje dojrzewanie pęcherzyków oraz wystąpienie rui i owulacji w ciągu 2-8 dni po podaniu.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak.

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne i mleko:

Bydło, konie, świnia: zero dni.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Nie podawać dożylnie.

Podanie produktu 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 produktu krowom i jałówkom w celu usunięcia zмумifikowanych płodów, zwierzęta powinny znajdować się pod obserwacją, gdyż może być potrzebna pomoc lekarza weterynarii.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Prostaglandyna PGF<sub>2α</sub> i jej analogi mogą zostać wchłonięte przez skórę i mogą wywołać zwężenie światła oskrzeli lub poronienie. Podczas stosowania produktu 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 produktem lub nakładać jednorazowe rękawiczki podczas podawania produktu.

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

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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie produktu u klaczy 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.

### Niezgodności farmaceutyczne:

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

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

09/2023

#### **15. INNE INFORMACJE**

##### Wielkości opakowań:

Butelki o pojemności 4, 20 i 50 ml.

Butelki o pojemności 4 ml pakowane są po 5 lub 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Butelki o pojemności 20 ml i 50 ml pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa