

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GESTAVET-PROST 75 µg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksakloprostenol (sól sodowa) 75 µg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, prawie bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Krowy i jałówki:

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

Maciory:

- wywoływanie porodu.

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie są znane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

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

- Unikać zetknięcia się produktu z oczami. Po przypadkowym kontakcie, należy przemyć oczy dużą ilością wody.

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

- Po przypadkowym wstrzyknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano działań niepożądanych u leczonych zwierząt.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych samic, jeśli poronienie nie jest zamierzonym działaniem.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

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

Równoczesne podanie z oksytocyną wzmacnia oddziaływanie na macicę.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Krowy i jałówki:

Synchronizacja i wywołanie rui

2 ml Gestavet-Prost/ zwierzę (co odpowiada 150 µg deksakloprostenolu/ 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

2 ml Gestavet-Prost/ zwierzę (co odpowiada 150 µg deksakloprostenolu/ 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 preparatu.

Leczenie wspomagające w przewlekłym zapaleniu błony śluzowej macicy i ropomacicy

2 ml Gestavet-Prost/ zwierzę (co odpowiada 150 µg deksakloprostenolu/ zwierzę).

W niektórych przypadkach może okazać się konieczne podanie drugiej dawki po 11-12 dniach.

Torbiele luteinowe jajników

2 ml Gestavet-Prost/ zwierzę (co odpowiada 150 µg deksakloprostenolu/ zwierzę).

Należy potwierdzić obecność na jajniku torbieli luteinowych.

Przetrwałe ciało żółte

2 ml Gestavet-Prost/ zwierzę (co odpowiada 150 µg deksakloprostenolu/ zwierzę).

Należy potwierdzić obecność przetrwałego ciała żółtego.

Indukcja poronienia

2 ml Gestavet-Prost/ zwierzę (co odpowiada 150 µg deksakloprostenolu/ zwierzę).

Produkt należy podać między 1 tygodniem a 150 dniem ciąży. Niezbędne może okazać się ręczne usunięcie płodu.

Maciory:

Indukcja porodu

2 ml Gestavet-Prost/ zwierzę (co odpowiada 150 µg deksakloprostenolu/ zwierzę).

Leczenie należy przeprowadzić na 1- 3 dni przed planowaną datą porodu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie zaobserwowano działań niepożądanych po podaniu trzykrotnej dawki.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło i świnię: tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: prostaglandyny

kod ATCvet: QG02AD90

5.1 Właściwości 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 - 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po domięśniowym podaniu 75 µg deksakloprostenolu / maciorę, 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.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny

Wodorotlenek sodu

Chlorokrezol

Alkohol izopropylowy

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Fiolki szklane typu I zawierające 10 i 20 ml, zamykane elastomerowymi korkami typu I oraz kapsłami z anodowanego aluminium.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Calle Quintanadueñas, 6
Bloque A 1ª planta 28050 Madrid
Hiszpania

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

1743/07

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

05/04/2007

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.