

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

GANAPAR 75 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

GANAPAR 75 micrograms /mL solution for injection for cattle, pigs and horses(EE)

INDUPART 75 micrograms /mL solution for injection for cattle, pigs and horses (AT / BG / CZ / DE / ES / HU / LT / LV / PT / SK / RO/ BE/ IE / LU/ NL)

INDUPART (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

D-kloprostenol 75 µg w postaci D-kloprostenolu sodu

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Chlorokrezol	1.0 mg
Etanol 96%	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas cytrynowy, bezwodny (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), świnię (lochy), konie (klacze).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

- synchronizacja lub wywołanie rui,
- wywołanie porodu,
- dysfunkcja jajników (przetrwałe ciało żółte, torbiele lutealne),
- zapalenie błony śluzowej macicy, ropomacicze,
- opóźniona involucja macicy,
- wywołanie poronienia w pierwszej połowie ciąży,
- wydalenie zmumifikowanego płodu.

Świnie:

Wywołanie porodu.

Konie:

Indukcja luteolizy u klaczy z przetrwałym ciałkiem żółtym.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u ciężarnych zwierząt chyba, że pożądane jest wywołanie porodu lub przerwanie ciąży.

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować u zwierząt z problemami sercowo-naczyniowymi, żołądkowo-jelitowymi lub oddechowymi.

Nie stosować u loch i krów w przypadkach, kiedy podejrzewa się wystąpienie dystocji (trudnego porodu), związanej z mechaniczną niedrożnością lub nieprawidłowym ułożeniem płodu.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wywoływanie porodu lub przerywanie ciąży może zwiększać ryzyko wystąpienia komplikacji okołoporodowych, zatrzymania łożyska, śmierci płodu i zapalenia macicy.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia drobnoustrojami beztlenowymi, które może mieć związek z właściwościami farmakologicznymi prostaglandyn, należy zachować ostrożność i unikać wstrzykiwania produktu poprzez zanieczyszczoną skórę. Miejsce wstrzyknięcia produktu powinno być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane przed podaniem.

W przypadku wywoływania rui u krów, konieczne jest wykrywanie rui od 2-ego dnia po iniekcji.

Wywoływanie porodu u loch przed 114 dniem ciąży może spowodować zwiększenie ryzyka urodzenia martwych płodów i konieczność asysty przy proszeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

d-Cloprostenol, podobnie jak wszystkie prostaglandyny F_{2α}, może być wchłaniany przez skórę i może powodować skurcz oskrzeli i poronienie.

Użytkownik powinien unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby z problemami oskrzelowymi lub innymi problemami ze strony układu oddechowego muszą unikać kontaktu z produktem lub używać jednorazowych plastikowych rękawiczek podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

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

W razie trudności z oddychaniem spowodowanych przypadkową inhalacją lub samoiniekcją należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast umyć ją wodą z mydłem.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Krowy:

Częstotliwość nieokreślona	Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia (obrząk w miejscu wstrzyknięcia, trzeszczenie) ¹
----------------------------	---

(nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):	Zatrzymanie łożyska ²
---	----------------------------------

1. Jeśli bakterie beztlenowe przenikną do tkanki w miejscu wstrzyknięcia.
2. Częstość występowania może być zwiększona w przypadku stosowania u krów w celu indukcji porodu i zależna od czasu leczenia w stosunku do daty zapłodnienia.

Lochy:

Częstotliwość nieokreślona (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):	Zmiany w zachowaniu ¹
---	----------------------------------

1. Podobne do zmian związanych z naturalnym porodem i zwykle ustępują w ciągu godziny.

Klucze:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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 (przez całą ciążę lub jej część), chyba, że jest to pożądane w celu wywołania porodu lub terapeutycznego przerwania ciąży, ponieważ stosowanie u ciężarnych zwierząt prowadzi do poronienia.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, które hamują syntezę prostaglandyn endogennych. Podanie kloprostenolu może zwiększyć aktywność innych leków przyspieszających poród.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Krowy:

Podawać 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/ zwierzę, co odpowiada 150 µg D kloprostenolu/ zwierzę.

Synchronizacja rui: weterynaryjny produkt leczniczy podawać dwukrotnie, w odstępie 11 dni pomiędzy iniekcjami. Inseminować po 72 i 96 godzinach od drugiej iniekcji.

Wywołanie rui (także u krów wykazujących słabe objawy rujowe lub ciche ruje): podawać weterynaryjny produkt leczniczy po stwierdzeniu obecności ciała żółtego (6-18 dzień cyklu). Ruja występuje zazwyczaj w ciągu 48-60 godzin. Inseminować po 72-96 godzinach od iniekcji. Jeżeli nie dojdzie do wystąpienia rui, iniekcja musi być powtórzona po 11 dniach.

Wywołanie porodu po 270-tym dniu ciąży: podać weterynaryjny produkt leczniczy po 270-tym dniu ciąży. Poród zazwyczaj występuje w ciągu 30-60 godzin od momentu podania.

Dysfunkcja jajników (przetrwale ciało żółte, torbiele lutealne): po ustaleniu obecności przetrwałego ciała żółtego podać weterynaryjny produkt leczniczy, a następnie przeprowadzić inseminację podczas pierwszej rui po iniekcji. Jeśli ruja nie wystąpi, wykonać ponowne badanie ginekologiczne i

podać produkt ponownie po 11 dniach od pierwszej iniekcji. Inseminować zawsze 72-96 godzin po podaniu produktu.

Zapalenie błony śluzowej macicy, ropomacicze: podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie konieczności powtórzyć iniekcję po 10 dniach.

Opóźniona involucja macicy: podać weterynaryjny produkt leczniczy i (jeśli to wskazane) powtórzyć podanie raz lub dwa razy w odstępach 24 godzinnych.

Wywołanie poronienia w pierwszej połowie ciąży (przed 150 dniem ciąży): podać weterynaryjny produkt leczniczy w pierwszej połowie ciąży.

Wydalenie zmumifikowanego płodu: podać 1 dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wydalenie płodu następuje w ciągu 3-4 dni po podaniu produktu.

Lochy:

Podać 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/ zwierzę, co odpowiada 75 µg D-kloprostenolu/ zwierzę, domięśniowo, nie wcześniej niż w 114 dniu ciąży. Powtórzyć po 6 godzinach. Alternatywnie, 20 godzin po pierwszej iniekcji można podać produkt stymulujący mięśniówkę macicy (oksytocynę lub karazolol). W przypadku dwukrotnego podania produktu, około 70-80% loch rodzi po upływie 20-30 godzin, licząc od momentu podania pierwszej dawki.

Klacze:

Indukcja luteolizy u klaczy z przetrwałym ciałkiem żółtym: podawać 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/ zwierzę, co odpowiada 75 µg D-kloprostenolu/ zwierzę.

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

Dziesięciokrotne przekroczenie zalecanej dawki nie wywoływało zdarzeń niepożądanych u krów i świń. Znaczne przedawkowanie może spowodować wystąpienie następujących objawów: przyspieszenie akcji serca i wzrost częstotliwości oddechów, skurcz oskrzeli, podwyższenie temperatury ciała, zwiększenie ilości wydalanego moczu i kału, ślinienie, wymioty. Z uwagi na brak specyficznego antidotum, w przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe. Przedawkowanie nie przyspiesza regresji ciała żółtego.

U klaczy, po podaniu dawki 3-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną, obserwowano umiarkowane pocenie się i rozluźnienie kału.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:	Tkanki jadalne:	zero dni.
	Mleko:	zero godzin.
Świnie:	Tkanki jadalne:	1 dzień.
Konie:	Tkanki jadalne:	2 dni.
	Mleko:	zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QG02AD90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną weterynaryjnego produktu leczniczego jest prawoskrętna forma kloprostenolu (D-kloprostenolu), będąca syntetycznym analogiem prostaglandyny F_{2α}. D-kloprostenol jest biologicznie czynną składową kloprostenolu, pobudzającą luteolizę ciała żółtego.

Produkt działa ok. 3,5 razy silniej od podobnych, racemicznych postaci kloprostenolu. Z tego powodu możliwe jest zastosowanie odpowiednio niższych dawek. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest bardziej skuteczny i lepiej tolerowany niż kloprostenol w postaci racemicznej.

Podany w fazie lutealnej cyklu płciowego, D-kloprostenol powoduje zmniejszenie ilości receptorów hormonu luteinizującego (LH) w jajnikach, co prowadzi do funkcjonalnej i morfologicznej regresji ciała żółtego (luteolizy), powodującej gwałtowny spadek poziomu progesteronu. Przedni płat przysadki mózgowej zwiększa wydzielanie hormonu dojrzewania pęcherzyków (FSH), co pobudza dojrzewanie pęcherzyków, a w następstwie wystąpienie objawów rui i owulacji.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym w dawce 75 µg D-kloprostenolu na lochę, maksymalne stężenie D-kloprostenolu w surowicy krwi wynosiło prawie 2 µg/l i pojawiało się po upływie 30-80 minut od momentu wstrzyknięcia. Okres półtrwania (T_{1/2β}) wynosił 3 godziny i 10 minut.

U krów, po podaniu domięśniowym w dawce 150 µg D-kloprostenolu na zwierzę, najwyższe stężenie D-kloprostenolu w surowicy krwi (ok. 1,4 µg/l) następowało po 90 minutach od iniekcji.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

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 przy przechowywaniu

Fiolkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy jest pakowany w bezbarwne fiołki szklane typu I, zamykane korkiem z gumy bromobutylowej i uszczelnione aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiołek o pojemności 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

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

2453/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/09/2015.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany receptę weterynaryjną.

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