

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GESTAVET-PROST 75 µg/ml, injekční roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### **Léčivá(é) látka(y):**

Dexcloprostenolum (ut natricum).....75 µg

### **Pomocné látky:**

Chlorkresol .....1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, téměř bezbarvý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Krávy a prasnice.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

#### **Krávy a jalovice:**

- Anestrické periody po porodu
- Luteální cysty
- Perzistující žluté tělísko
- Synchronizace a indukce říje
- Podpůrná léčba chronických endometritid a pyometry
- Indukce abortu

#### **Prasnice:**

- Indukce porodu

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat:

- u březích samic, u nichž cílem není vyvolání abortu (u krav) anebo indukce porodu (u prasnic),
- jako doplňkovou léčbu chronické endometritidy a pyometry, pokud nebyla diagnostikována blokáda cyklu v důsledku patologického corpus luteum,
- u prasnic, u kterých se očekává komplikovaný porod vyvolaný abnormalitou v uložení plodu, mechanická obstrukce, atd.,
- u zvířat s projevy kardiovaskulárního a respiračního onemocnění,
- intravenózní podání.

### 4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

- Vyvolání porodu před 111. dnem březosti může způsobit úhyn selat a zvýšit počet prasníc, u nichž bude nutná manuální asistence.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Přípravek by neměly podávat těhotné ženy, osoby s astmatickým a bronchiálním onemocněním nebo jiným respiračním onemocněním.

Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima. V případě náhodného kontaktu je důkladně vypláchněte vodou.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou. V případě náhodného kontaktu okamžitě omyjte potřísněné místo dostatečným množstvím vody.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

U léčených zvířat nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Neaplikovat březím zvířatům není-li indikováno vyvolání porodu.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Současná aplikace s progesteronem nebo prostaglandinovými inhibitory – jako jsou NSAID – může snížit nebo zcela anulovat účinek dexcloprostenolu.

Současná aplikace s oxytocinem zvyšuje účinek na dělohu.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intramuskulární podání.

##### **Krávy a jalovice:**

###### Synchronizace a indukce říje:

2 ml Gestavet-Prostu pro toto (odpovídá 150 µg dexcloprostenolu pro toto), dvakrát, v rozmezí 11 dnů.

Pro zajištění lepších výsledků je dobré, pokud se inseminace provede při první říji po podání přípravku. Není-li provedena detekce říje, je třeba provést dvě inseminace (72 a 96 hodin po druhé aplikaci).

###### Poporodní anestrie:

2 ml Gestavet-Prostu pro toto (odpovídá 150 µg dexcloprostenolu pro toto).

Před podáním by měla být u zvířat potvrzena přítomnost žlutého tělíska rektální palpací. Zvířata, u kterých nastává říje, by měla být inseminována. U zvířat, která nevykazují symptomy říje, by měl být přípravek podán znovu po 11 dnech a inseminace provedena 72 až 96 hodin po tomto druhém podání.

Podpůrná léčba chronické endometritidy a pyometritidy:

2 ml Gestavet-Prostu pro toto (odpovídá 150 µg dexcloprostenolu pro toto).

V některých případech může být nezbytné podat druhou dávku a to 10 až 12 dní poté.

Luteální cysty:

2 ml Gestavet-Prostu pro toto (odpovídá 150 µg dexcloprostenolu pro toto).

Je třeba potvrdit přítomnost ovariálních luteálních cyst.

Perzistující žluté tělísko

2 ml Gestavet-Prostu pro toto (odpovídá 150 µg dexcloprostenolu pro toto).

Je třeba potvrdit přítomnost perzistujícího žlutého tělíska.

Indukce potratu:

2 ml Gestavet-Prostu pro toto (odpovídá 150 µg dexcloprostenolu pro toto).

Přípravek je třeba podat mezi prvním týdnem a 150. dnem březosti. Může být nezbytná manuální extrakce plodu.

**Prasnice:**

Indukce porodu:

1 ml Gestavet-Prostu pro toto (odpovídá 75 µg dexcloprostenolu pro toto).

Podání přípravku je třeba provést 1 až 3 dny před plánovaným datem oprasení.

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky po podání trojnásobné dávky.

**4.11 Ochranné lhůty**

Skot a prasata:

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: prostaglandiny.

ATCvet kód: QG02AD90

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Dexkloprostenol je pravotočivý analog kloprostenolu, funkční analog prostaglandinu  $F_{2\alpha}$ . Jeho aplikace v luteální fázi cyklu způsobuje regresi žlutého tělíska a vytváří předpoklady k zahájení fyziologických funkcí spojených s poklesem hladin progesteronů.

Různé klinické studie prokázaly, že dexkloprostenol je tři až čtyřikrát účinnější než kloprostenol (racemická směs). Jednorázová aplikace dexkloprostenolu od 7. dne říjového cyklu díky přirozenému procesu luteolýzy vyvolá okamžitou regresi žlutého tělíska.

Mechanismus účinku dexkloprostenolu při řízení ovulace je založen na indukci luteolýzy a na snížení koncentrace progesteronů. Toto snížení navozuje řadu hormonálních změn, které vrcholí ovulací. Dexkloprostenol rovněž navozuje vyvolání porodu.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po intramuskulárním podání 75 µg dexkloprostenolu u prasnic se dosahuje maximální koncentrace dexkloprostenolu v plazmě (2µg/l) během 30 až 80 minut po aplikaci. Po intramuskulárním podání 150 µg dexkloprostenolu u krav se dosahuje maximální koncentrace dexkloprostenolu v plazmě (přibližně 1,4 µg/l) po 90 minutách po aplikaci.

Dexkloprostenol a jeho metabolity jsou vylučovány rychle a to v moči a také výkaly. Méně než 0,75% aplikované dávky je eliminováno mlékem a k přetrvávání v tkáních nedochází.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát kyseliny citronové  
Hydroxid sodný  
Chlorkresol  
Isopropylalkohol  
Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Veterinární léčivý přípravek je plněn do injekčních lahviček ze skla typu I o obsahu 10 ml a 20 ml s gumovým uzávěrem a anodizovanou hliníkovou pertlí.  
Vnější obal: papírová krabička.

Rovněž jsou dostupná i klinická balení: 10 injekčních lahviček ze skla o obsahu 10 ml v papírové krabici a 10 injekčních lahviček ze skla o obsahu 20 ml v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.  
Manuel Pombo Angulo, 28  
28050 Madrid  
ŠPANĚLSKO

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/047/08-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

09.09.2008 / 6. 12. 2011

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2023