

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GESTAVET-PROST, 75 µg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

d-kloprostenolio (natrio druskos) 75 µg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Citrinų rūgštis monohidratas	
Natrio hidroksidas	
Chlorokrezolis	1 mg
Izopropilo alkoholis	
Koncentruota vandenilio chlorido rūgštis 0.5% arba natrio hidroksidas 0.5% (pH reguliatorius)	
Injekcinis vanduo	

Injekcinis tirpalas, skaidrus, beveik bespalvis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės ir telyčios), kiaulės (paršavedės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms ir telyčioms:

- rujai sinchronizuoti ir sukelti;
- rujai sukelti, nesant rujos po apsiveršiavimo;
- pagalbiniam gydymui, esant lėtiniam endometritui ir piometrai;
- gydyti, esant liuteininėms cistoms;
- gydyti, esant persistuojančiam geltonkūniui;
- abortui sukelti.

Paršavedėms:

- paršiavimuisi sukelti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, jei abortas nėra pageidautinas.

Negalima naudoti kaip pagalbines gydymo priemones sergančioms lėtinio endometritu ir piometra patelėms, jeigu persistuojančio geltonkūnio sąlygotas lytinio ciklo užblokovimas nėra diagnozuotas.

Negalima naudoti paršavedėms, kurioms įtariama paršiavimosi distocija dėl vaisiaus padėties anomalijų, mechaninės obstrukcijos ir kt.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ir kraujagyslių arba kvėpavimo takų ligomis.

Negalima švirkšti į veną.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Paršiovimosi sukėlimas iki 111 paršingumo dienos gali sukelti paršelių mirtį, taip pat padidinti paršavedžių, kurioms paršiuojantis reikalinga žmogaus pagalba, skaičių.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto gyvūnams negali naudoti nėščios moterys, sergantieji astma, taip pat bronchų ar kitomis kvėpavimo takų ligomis.

Reikia vengti vaisto patekimo į akis. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, būtina kruopščiai plauti vandeniu.

Reikia vengti vaisto sąlyčio su oda. Atsitiktinai vaisto patekus ant odos, tą vietą būtina nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Karvės, telyčios ir paršavedės.

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, nebent abortas yra pageidautinas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami progesterono ar prostaglandinų inhibitoriai, pvz., nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), gali susilpninti ar net blokuoti d-kloprostenolio poveikį.

Naudojant kartu su oksitocinu, sustiprėja poveikis gimdai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Karvės ir telyčios

Rujos sinchronizavimas ir sukėlimas

Norint sinchronizuoti skirtingų lytinio ciklo fazių patelių grupės rują, per 11 d. reikia atlikti du GESTAVET-PROST tirpalo švirkštimus (2 ml tirpalo vienam gyvūnui, t.y. 150 µg d-kloprostenolio vienam gyvūnui). Norint pasiekti geresnių rezultatų, sėklinti reikia per pirmą po gydymo rują. Jei sėklinama nenustatant rujos, sėklinti reikia du kartus, praėjus 72 ir 96 valandoms po antro švirkštimo.

Rujos sukėlimas, nesant rujos po apsiveršavimo

Reiktinės palpacijos būdu įsitikinus, kad apčiuopiamas geltonkūnis, reikia sušvirkšti 2 ml GESTAVET-PROST vienam gyvūnui (150 µg d-kloprostenolio vienam gyvūnui). Pateles, kurioms prasideda ruja, reikia apsėklinti. Po 11 dienų patelėms, kurioms ruja neprasidėjo, vaistą reikia švirkšti antrą kartą. Praėjus 72 ir 96 valandoms po antro švirkštimo, pateles reikia apsėklinti.

Pagalbinis gydymas, esant lėtiniam endometritui ir piometrai

Reikia švirkšti vieną GESTAVET-PROST dozę (2 ml vienam gyvūnui, t. y. 150 µg d-kloprostenolio vienam gyvūnui). Kai kuriais atvejais po 10–12 dienų reikia švirkšti antrą kartą.

Gydymas, esant liuteininėms cistoms

Diagnozavus liuteinines kiaušidžių cistas, reikia sušvirkšti vieną GESTAVET-PROST dozę (2 ml vienam gyvūnui, t. y. 150 µg d-kloprostenolio vienam gyvūnui).

Gydymas, esant persistuojančiam geltonkūniui

Diagnozavus persistuojantį geltonkūnį, reikia sušvirkšti vieną GESTAVET-PROST dozę (2 ml vienam gyvūnui, t. y. 150 µg d-kloprostenolio vienam gyvūnui).

Aborto sukėlimas

Abortą galima sukelti, sušvirkštus vieną GESTAVET-PROST dozę (2 ml vienam gyvūnui, t. y. 150 µg d-kloprostenolio vienam gyvūnui) nuo 1-osios vaikingumo savaitės iki 150-osios vaikingumo dienos. Gali prireikti vaisių ištraukti rankomis.

Paršavedės

Paršiavimosi sukėlimas

Norint sukelti paršiavimąsi, reikia sušvirkšti 1 ml GESTAVET-PROST vienai paršavedei (t. y. 75 µg d-kloprostenolio vienai paršavedei) per paskutines 3 dienas iki numatytos paršiavimosi dienos.

3.10. Perdozavimas simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušvirkštus 3 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, nepalankios reakcijos nenustatytos.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

3.12. Išlauka

Galvijienai ir kiaulienai – 1 para.

Pienui – 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QG02AD90.

4.2. Farmakodinamika

d-kloprostenolis yra dekstrarotacinis kloprostenolio (funkcinio prostaglandino F_{2α} analogo) analogas. Šio vaisto naudojimas liuteininėje ciklo fazėje sukelia geltonkūnio regresiją ir sudaro pirmines sąlygas fiziologinėms funkcijoms, susijusioms su progesterono lygio mažėjimu. Skirtingi klinikiniai tyrimai parodė, kad d-kloprostenolis yra tris ar keturis kartus stipresnis už kloprostenolį (raceminį mišinį). Vienas d-kloprostenolio švirkštimas nuo 7-osios rujos ciklo dienos iki natūralios liuteolizės nedelsiant sukelia geltonkūnio regresiją.

d-kloprostenolio ovuliacijos kontrolės mechanizmas pagrįstas liuteolizės sukėlimu ir progesterono koncentracijos mažinimu. Šis sumažinimas hormoninių reiškinių seką, pasibaigiančią ovuliacija. d-kloprostenolis taip pat gali sukelti vaikavimąsi.

4.3. Farmakokinetika

Paršavedėms sušvirkštus į raumenis 75 µg d-kloprostenolio, didžiausia d-kloprostenolio koncentracija plazmoje (2 µg/l) susidaro praėjus 30–80 minučių po švirkštimo. Karvėms sušvirkštus į raumenis 150 µg d-kloprostenolio, didžiausia d-kloprostenolio koncentracija plazmoje (1,4 µg/l) susidaro praėjus 90 minučių po švirkštimo.

d-kloprostenolis ir jo metabolitai pašalinami greitai su šlapimu ir išmatomis. Mažiau kaip 0,75 % sušvirkštos dozės pašalinama su pienu; audiniuose likučių nelieka.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 20 ml, užkimšti I tipo elastomero kamšteliais, apgaubti anodintais aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 10 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialios nesunaudotų veterinarinių ar su jų naudojimu susijusių atliekų atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1874/002

LT/2/09/1874/004

8. REGISTRAVIMO DATA

2009-07-22

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1 buteliukas po 20 ml
10 buteliukų po 20 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GESTAVET-PROST, 75 µg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

Veikliosios medžiagos:

d-kloprostenolio (natrio druskos)..... 75 µg

3. PAKUOTĖS DYDIS

1x 20 ml
10 x 20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės ir telyčios), kiaulės (paršavedės).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir kiaulienai – 1 para. Pienui – 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius, sunaudoti iki 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve (2–8 °C)
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1874/002

LT/2/09/1874/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas po 20 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GESTAVET-PROST, 75 µg/ml

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekviename ml yra:

d-kloprostenolio (natrio druskos)..... 75 µg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti iki 28 d.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

GESTAVET-PROST, 75 µg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

d-kloprostenolio (natrio druskos)..... 75 µg;

pagalbinių medžiagų:

chlorokrezolio 1 mg.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės ir telyčios), kiaulės (paršavedės).

4. Naudojimo indikacijos

Karvėms ir telyčioms:

- rujai sinchronizuoti ir sukelti;
- rujai sukelti, nesant rujos po apsiveršavimo;
- pagalbiniam gydymui, esant lėtiniam endometritui ir piometrai;
- gydyti, esant liuteininėms cistoms;
- gydyti, esant persistuojančiam geltonkūniui;
- abortui sukelti.

Paršavedėms:

- paršiavimuisi sukelti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, jei abortas nėra pageidautinas.

Negalima naudoti kaip pagalbinės gydymo priemonės sergančioms lėtiniu endometritu ir piometra patelėms, jeigu persistuojančio geltonkūnio sąlygotas lytinio ciklo užblokavimas nėra diagnozuotas.

Negalima naudoti paršavedėms, kurioms įtariama paršiavimosi distocija dėl vaisiaus padėties anomalijų, mechaninės obstrukcijos ir kt.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ir kraujagyslių arba kvėpavimo takų ligomis.

Negalima švirkšti į veną.

6. Specialieji įspėjimai

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Paršiavimosi sukėlimas iki 111 paršingumo dienos gali sukelti paršelių mirtį, taip pat padidinti paršavedžių, kurioms paršiuojantis reikalinga žmogaus pagalba, skaičių.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto gyvūnams negali naudoti nėščios moterys, sergantieji astma, taip pat bronchų ar kitomis kvėpavimo takų ligomis.

Reikia vengti vaisto patekimo į akis. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, būtina kruopščiai plauti vandeniu.

Reikia vengti vaisto sąlyčio su oda. Atsitiktinai vaisto patekus ant odos, tą vietą būtina nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, nebent abortas yra pageidautinas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami progesterono ar prostaglandinų inhibitoriai, pvz., nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), gali susilpninti ar net blokuoti d-kloprostenolio poveikį.

Naudojant kartu su oksitocinu, sustiprėja poveikis gimdai

Perdozavimas

Sušvirkštus 3 kartus didesnę, nei rekomenduotina dozę, nepalankios reakcijos nenustatytos.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (karvės ir telyčios), kiaulės (paršavedės).

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Karvės ir telyčios

Rujos sinchronizavimas ir sukėlimas

Norint sinchronizuoti skirtingų lytinio ciklo fazių patelių grupės rują, per 11 d. reikia atlikti du GESTAVET-PROST tirpalo švirkštimus (2 ml tirpalo vienam gyvūnui, t.y. 150 µg d-kloprostenolio vienam gyvūnui). Norint pasiekti geresnių rezultatų, sėklinti reikia per pirmą po gydymo rują. Jei sėklinama nenustatant rujos, sėklinti reikia du kartus, praėjus 72 ir 96 valandoms po antro švirkštimo.

Rujos sukėlimas, nesant rujos po apsiveršavimo

Reiktinės palpacijos būdu įsitikinus, kad apčiuopiamas geltonkūnis, reikia sušvirkšti 2 ml GESTAVET-PROST vienam gyvūnui (150 µg d-kloprostenolio vienam gyvūnui). Pateles, kurioms prasideda ruja, reikia apsėklinti. Po 11 dienų patelėms, kurioms ruja neprasidėjo, vaistą reikia švirkšti antrą kartą. Praėjus 72 ir 96 valandoms po antro švirkštimo, pateles reikia apsėklinti.

Pagalbinis gydymas, esant lėtiniam endometritui ir piometrai

Reikia švirkšti vieną GESTAVET-PROST dozę (2 ml vienam gyvūnui, t. y. 150 µg d-kloprostenolio vienam gyvūnui). Kai kuriais atvejais po 10–12 dienų reikia švirkšti antrą kartą.

Gydymas, esant liuteininėms cistoms

Diagnozavus liuteinines kiaušidžių cistas, reikia sušvirkšti vieną GESTAVET-PROST dozę (2 ml vienam gyvūnui, t. y. 150 µg d-kloprostenolio vienam gyvūnui).

Gydymas, esant persistuojančiam geltonkūniui

Diagnozavus persistuojantį geltonkūnį, reikia sušvirkšti vieną GESTAVET-PROST dozę (2 ml vienam gyvūnui, t. y. 150 µg d-kloprostenolio vienam gyvūnui).

Aborto sukėlimas

Abortą galima sukelti, sušvirkštus vieną GESTAVET-PROST dozę (2 ml vienam gyvūnui, t. y. 150 µg d-kloprostenolio vienam gyvūnui) nuo 1-osios vaikingumo savaitės iki 150-osios vaikingumo dienos. Gali prireikti vaisių ištraukti rankomis.

Paršavedės

Paršavimosi sukėlimas

Norint sukelti paršavimąsi, reikia sušvirkšti 1 ml GESTAVET-PROST vienai paršavedei (t. y. 75 µg d-kloprostenolio vienai paršavedei) per paskutines 3 dienas iki numatytos paršavimosi dienos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Paršavimosi sukėlimas iki 111 paršingumo dienos gali sukelti paršelių mirtį, taip pat padidinti paršavedžių, kurioms paršiuojantis reikalinga žmogaus pagalba, skaičių.

10. Išlauka

Galvijienai ir kiaulienai – 1 para.

Pienui – 0 parų

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/09/1874/002

LT/2/09/1874/004

Pakuotės: buteliukai po 20 ml, kartoninėse dėžutėse,
10 buteliukų po 20 ml, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Quintanadueñas, 6, Bloque A 1ª planta

28050 Madrid

ISPANIJA

Tel.: +34 917 467 367

ra.eu@biogenesisbago.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.
Ctra León-Vilecha, 30
24192 León
ISPANIJA