

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

GANAPAR 75 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
D-kloprostenol sodu

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

D-kloprostenol (w postaci D-kloprostenolu sodu) 75 mikrogramów

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1,0 mg

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

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

Świnie:

Wywołanie porodu.

Konie:

Indukcja luteolizy u klaczy z przetrwałym ciałkiem żółtym.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 F2 α , 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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Krowy:

Częstotliwość nieokreślona (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):
Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, trzeszczenie) ¹ 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.

Klacz:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 (przetrwałe 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.

Klacz:

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

etykiecie i pudełku po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek o pojemności 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MEVET S.A.U

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Llérida

Hiszpania

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada

Terrassa - 08228 (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia
Tel.: +48 516052508

17. Inne informatie