

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gabprostim, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Alfaprostol 2 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony do stosowania u krów i jałówek, loch, klaczy.

Bydło:

- indukcja i synchronizacja rui u krów i jałówek ze znanym przebiegiem poprzednich cykli płciowych,
- indukcja i synchronizacja rui u krów i jałówek z nieznanym przebiegiem cykli płciowych,
- indukcja porodu,
- anestrus spowodowany przez ciało żółte przetrwałe lub torbiele luteinowe,
- ciche ruje (sub-oestrus),
- przewlekłe zapalenie macicy – *endometritis chronica* (włączając ropomacicze),
- stymulacja wypierania zmumifikowanego płodu z dróg rodnych.

Świnie:

- indukcja porodu.

Konie:

- stymulacja rui u klaczy z normalnym przebiegiem cyklu rujowego,
- stymulacja rui w okresie poporodowym,
- anestrus.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży, z wyjątkiem przypadków w których konieczne jest wywołanie poronienia.

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

Nie stosować u krów cierpiących na ostre lub podostre choroby układu naczyniowego, pokarmowego czy oddechowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem produktu należy potwierdzić ciążę, gdyż prostaglandyny podane w odpowiednio wysokich dawkach u wielu gatunków zwierząt mogą indukować poród lub przerwanie ciąży.

Nie podawać dożylnie.

Podanie produktu przy braku rozwarcia szyjki macicznej może skutkować pęknięciem macicy.

Indukcja porodu u loch wcześniej niż 72 h przed przewidywaną datą porodu może prowadzić do urodzenia prosiąt o niskiej żywotności.

W przypadku podawania produktu krowom i jałówkom w celu usunięcia zmumifikowanych płodów, zwierzęta powinny znajdować się pod obserwacją, gdyż może być potrzebna pomoc lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Prostaglandyna PGF_{2α} i jej analogi mogą zostać wchłonięte przez skórę i mogą wywołać zwężenie światła oskrzeli lub poronienie. Podczas stosowania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

Kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby cierpiące na zaburzenia układu oddechowego powinny unikać kontaktu z produktem lub nakładać jednorazowe rękawiczki podczas podawania produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynną powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, należy niezwłocznie zmyć go obficie wodą z mydłem.

Jeśli w wyniku przypadkowej inhalacji lub samoiniekcji wystąpią zaburzenia ze strony układu oddechowego, należy niezwłocznie podać inhalacyjnie szybko działający środek rozszerzający oskrzela, np. isoprenalina lub salbutamol.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu produktu notowano wystąpienie przemijających objawów wzrostu temperatury ciała, zwiększonej częstości oddechów i zwiększonego ślinienia.

Po podaniu produktu u niektórych loch może dojść do zwiększenia częstości oddechów i nieznacznego zmniejszenia wrażliwości sensorycznej. Reakcje te są rzadkie i szybko ustępują.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży, z wyjątkiem przypadków, w których wskazane jest wywołanie poronienia/porodu.

Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać łącznie z lekami przeciwzapalnymi niesteroidowymi, gdyż upośledzają one syntezę endogennych prostaglandyn.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać w głębokiej iniekcji domięśniowej.

Krowy i jałówki:

0,75 ml produktu na 100 kg m. c. (co odpowiada 1,5 mg alfaprostolu na 100 kg m. c.). Pojedyncza dawka optymalna, bez względu na masę ciała, wynosi 4 ml produktu (8 mg alfaprostolu), jednakże już dawka 7 mg/zwierzę prowadzi do wystąpienia rui.

1. Indukcja i synchronizacja rui u krów i jałówek ze znanym przebiegiem poprzednich cykli płciowych

Podanie produktu w fazie, w której ciałko żółte jest wrażliwe na prostaglandyny (między 5. a 17. dniem cyklu) skutkuje wystąpieniem rui i owulacji w ciągu 2–4 dni.

2. Indukcja i synchronizacja rui u krów i jałówek z nieznanym przebiegiem cykli płciowych

Produkt należy podać dwukrotnie, w odstępie 11 dni, gdyż najsilniejsze działanie luteolityczne prostaglandyn występuje między 5. a 17. dniem cyklu.

Jeżeli Gabbrostim zostanie podany w okresie wrażliwości na działanie prostaglandyny, ruja wystąpi po 2–4 dniach. Jeżeli jednak produkt zostanie podany w fazie refrakcji (dni cyklu: od 0. do 4. lub między 18. a 21.), nie dojdzie do wystąpienia rui. Z tego względu konieczne jest podanie drugiej dawki po 11 dniach.

Można zastosować dwie metody inseminacji zwierząt po podaniu produktu Gabbrostim:

- a) krycie naturalne lub sztuczna inseminacja przeprowadzane u zwierząt wykazujących objawy rujowe; zwierzętom niewykazującym objawów rujowych należy podać Gabbrostim ponownie po 11 dniach i inseminować po wystąpieniu objawów rujowych;
- b) ustalony czas sztucznej inseminacji (do synchronizacji rui). Wykonuje się dwie iniekcje Gabbrostim w odstępie 11 dni. Inseminuje się zawsze po drugim podaniu produktu Gabbrostim, niezależnie od występowania objawów rujowych. Jałówki należy inseminować dwukrotnie po 48 i 72 godzinach, krowy po 72 i 96 godzinach. Jeśli chcemy inseminować jednokrotnie, ustalony czas inseminacji dla jałówek to 60 godzin i 84 godziny dla krów po drugim podaniu Gabbrostim.

3. Indukcja porodu

Krowy i jałówki znajdujące się w okresie między 279. a 289. dniem ciąży reagują wydaleniem płodu w ciągu 18 do 36 godzin po podaniu produktu Gabbrostim.

4. Anestrus spowodowany przez ciałko żółte przetrwałe lub torbiele luteinowe

Ruja i owulacja pojawiają się u krów i jałówek w ciągu 2–4 dni po podaniu Gabbrostimu.

5. Cicha ruja (sub-oestrus)

Po stwierdzeniu w badaniu rektalnym ciałka żółtego należy podać Gabbrostim, a następnie dokonać dwukrotnej inseminacji po 72 i 96 godzinach.

6. Przewlekłe zapalenie macicy (włączając ropomacicze)

Pojedyncza dawka produktu spowoduje regresję ciałka żółtego, otwarcie szyjki macicy i przywrócenie normalnego cyklu. W razie potrzeby można podać drugą dawkę produktu, po upływie 11 dni.

Przypadki przewlekłego zapalenia endometrium z przetrwałym ciałkiem żółtym powinny być leczone przez skojarzone podawanie analogów prostaglandyn F2 α i antybiotyków lub środków dezynfekcyjnych do światła macicy.

7. Stymulacja wypierania zмумifikowanego płodu z dróg rodnych

Po podaniu Gabbrostimu następuje liza ciałka żółtego, wydalenie płodu w ciągu 2–4 dni i pojawienie się rui. Efekt ten może być niekiedy trudny do osiągnięcia (w okresie między 200. a 240. dniem ciąży) i wówczas może być konieczne kilkukrotne podanie produktu.

Świnie:

1 ml Gabbrostimu (tj. 2 mg alfaprostolu) na zwierzę.

1. Indukcja porodu

Produkt należy podać w 111. lub 112. dniu ciąży. Poród zwykle rozpoczyna się po 18–36 godzinach po podaniu, a najczęściej (w 80% przypadków) między 20 a 30 godziną.

Produktu Gabbrostim nie należy podawać przed 111. dniem ciąży, gdyż w tym czasie gruczoł mlekowy nie jest jeszcze gotowy do produkcji mleka.

Konie:

1,5 ml Gabbrostimu (co odpowiada 3 mg alfaprostolu) na zwierzę.

1. Stymulacja rui u klaczy z normalnym przebiegiem cyklu rujowego

Podanie Gabbrostimu zalecane jest w okresie obecności ciałka żółtego wrażliwego na działanie prostaglandyn (od 5. dnia po owulacji). Ruja wystąpi po 2–4 dniach, a owulacja po 6–8 dniach od wstrzyknięcia.

2. Stymulacja rui w okresie poporodowym

Po zbadaniu klaczy przez lekarza weterynarii, należy podać Gabbrostim w 8–10 dni po pierwszej rui lub w 20–22 dni po oźrebieniu. Ruja wystąpi po 2–4 dniach, a owulacja po 6–8 dniach od podania produktu.

3. Anestrus

Powodem występowania anestrus może być obecność przetrwałego ciała żółtego lub niska aktywność jajników (zazwyczaj).

Podanie Gabbrostim indukuje wystąpienie rui oraz owulacji.

Podanie produktu Gabbrostim w przypadku kłaczy, u których anestrus spowodowany jest niską aktywnością jajników i/lub przysadki (poziom progesteronu w osoczu poniżej 1 ng/ml) spowoduje wyrzut endogennych gonadotropin (LH i FSH). U niektórych z tych zwierząt dojdzie także do poprawy funkcji jajników, a w konsekwencji stopniowego powrotu normalnego cyklu rujowego. W innych przypadkach podanie produktu Gabbrostim spowoduje dojrzewanie pęcherzyków oraz wystąpienie rui i owulacji w ciągu 2-8 dni po podaniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie produktu u kłaczy w dawce 45 razy większej od zalecanej może prowadzić do wystąpienia przemijającego rozluźnienia kału.

Nie były obserwowane objawy przedawkowania u krów przy dawkach 50 razy większych niż zalecane.

Nie były obserwowane objawy przedawkowania u świń przy dawkach 25 razy większych niż zalecane.

Nie jest znane ani dostępne żadne antidotum.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne i mleko:

Bydło, konie, świnia: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe; inne leki ginekologiczne
Kod ATCvet: QG02AD94

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Alfaprostol jest syntetycznym analogiem prostanglandyny PGF_{2α}, wykazującym specyficzne działanie luteolityczne (tj. powodują liżę ciała żółtego przetrwałego, jak też związanego z normalnym przebiegiem cyklu płciowego i z ciążą).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu następuje szybka dystrybucja alfaprostolu z krwią w organizmie:

- we krwi krów T_{max} wynosi 0,75 godz., a C_{max} 2,73 ng/ml

- u loch T_{max} wynosi 0,5 godz., a C_{max} 22,3 ng/ml

- u kłaczy T_{max} wynosi 2,0 godz., a C_{max} 2,30 ng/ml.

Okres półtrwania wynosi: 8 godz. dla krów, 3 godz. dla loch i 6 godz. u kłaczy.

Pierwszą fazę metabolizmu stanowi deestryfikacja do kwasu alfaprostolowego, po czym następuje β-oksydacja, w wyniku której powstają: kwas di-nor-5,6-dihydroalfaprostolowy oraz kwas tetra-nor-alfaprostolowy. Jak wykazano, te dwa ostatnio wymienione metabolity odznaczają się 100-krotnie słabszym działaniem od cząsteczki wyjściowej.

Alfaprostol i jego metabolity są wydalane z organizmu głównie z kałem i moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła (szkło typ I) o pojemności 4, 20 i 50 ml.

Butelki o pojemności 4 ml pakowane są po 5 lub 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Butelki o pojemności 20 ml i 50 ml pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA SALUTE ANIMALE S. p. A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB)

Włochy

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

659/99

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

04.03.1999

24.12.2004

18.07.2005

26.06.2008

10.10.2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.