

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

GESTAVET-PROST 75 µg/ml, injekční roztok pro skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka

Dexcloprostenolum (jako natricum).....75 µg

Pomocné látky

Chlorkresol1 mg

Čirý a bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy a jalovice) a prasata (prasnice).

4. Indikace pro použití

Krávy a jalovice:

Léčba:

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

Prasnice:

- Indukce porodu

5. Kontraindikace

Nepoužívat:

U březích samic, u nichž cílem není vyvolání abortu (u krav) anebo indukce porodu (u prasníc).
Jako doplňkovou léčbu chronické endometritidy a pyometry, pokud nebyla diagnostikována
blokáda cyklu v důsledku patologického corpus luteum.

U prasníc, u kterých se očekává komplikovaný porod vyvolaný abnormální polohou plodu,
mechanickou obstrukcí atd.

U zvířat s projevy kardiovaskulárního a respiračního onemocnění.

Intravenózním podáním.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima. V případě náhodného kontaktu je důkladně vypláchněte vodou.

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

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

Březost:

Nepodávat březím zvířatům, není-li indikováno vyvolání porodu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

Současná aplikace s oxytocinem zvyšuje účinek na dělohu.

Předávkování:

Nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky po podání trojnásobné dávky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Krávy, jalovice a prasnice.

Žádné nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Krávy a jalovice:

Synchronizace a indukce říje:

150 µg dexkloprostenolu *pro toto* (odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*), dvakrát, v rozmezí 11 dnů.

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

Poporodní anestrus:

150 µg dexkloprostenolu *pro toto* (odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *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 veterinární léčivý přípravek podán znovu po 11 dnech a inseminace provedena 72 až 96 hodin po tomto druhém podání.

Podpurná léčba chronické endometritidy a pyometritidy:

150 µg dexkloprostenolu *pro toto* (odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*). V některých případech může být nezbytné podat druhou dávku, a to po 10 až 12 dnech.

Luteální cysty:

150 µg dexkloprostenolu *pro toto* (odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*). Je třeba potvrdit přítomnost ovariálních luteálních cyst.

Perzistující žluté tělísko

150 µg dexkloprostenolu *pro toto* (odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*). Je třeba potvrdit přítomnost perzistujícího žlutého tělíska.

Indukce abortu:

150 µg dexkloprostenolu *pro toto* (odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*). Veterinární léčivý přípravek je třeba podat mezi prvním týdnem a 150. dnem březosti. Může být nezbytná.

Prasnice:

Indukce porodu:

75 µg dexkloprostenolu *pro toto* (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*). Podání veterinárního léčivého přípravku je třeba provést 1 až 3 dny před plánovaným datem porodu.

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranná lhůty

Skot (krávy a jalovice) a prasata (prasnice):

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/047/08-C

Balení:

1 injekční lahvičky o obsahu 20 ml

10 injekčních lahviček o obsahu 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Quintanadueña, 6, Bloque A 1a planta

Tel: +34 917 467 367

ra.eu@biogenesisbago.com

28050 Madrid

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.

Ctra León-Vilecha, 30

Španělsko

17. Další informace