

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
GESTAVET-PROST 75 µg/ml, injekční roztok
Dexcloprostenolum

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:
BIOGENESIS GLOBAL, S.L.
Manuel Pombo Angulo, 28
28050 Madrid
Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda . la Selva, 135
17170 AMER (Girona)
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GESTAVET-PROST 75 µg/ml, injekční roztok
Dexcloprostenolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení v 1 ml:

Léčivá látka

Dexcloprostenolum (ut natricum)75 µg

Pomocné látky

Chlorkresol

4. INDIKACE

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

5. 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.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U ošetřovaných zvířat nebyly zjištěny žádné vedlejší účinky.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Krávy a prasnice.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Krávy a jalovice:

Synchronizace a indukce říje:

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

Je třeba potvrdit přítomnost ovariálních luteálních cyst.

Perzistující žluté tělísko

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

Je třeba potvrdit přítomnost perzistujícího žlutého tělíska.

Indukce potratu:

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

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

Prasnice:

Indukce porodu:

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

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot a prasata:

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Po 1. otevření spotřebovat do 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení:

injekční lahvičky o obsahu 10 ml

injekční lahvičky o obsahu 20 ml

10 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

10 injekčních lahviček o obsahu 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.