

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GABBROSTIM, 2 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, equini e conigli.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Alfaprostol (prostaglandina di sintesi)                      2 mg

Eccipienti q.b. a 1 ml.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini equini e conigli.

#### 4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Il Gabbrostim va impiegato nel controllo del ciclo estrale e per l'induzione del parto nei bovini, suini, equini e conigli.

#### **Bovini:**

*Stimolazione e sincronizzazione dei calori in bovine a ciclo estrale conosciuto:*

La somministrazione di Gabbrostim nel periodo in cui il corpo luteo è sensibile (tra il 5° ed il 17° giorno del ciclo stesso) determina la comparsa dell'estro e dell'ovulazione 2-4 giorni dopo il trattamento.

*Stimolazione e sincronizzazione dei calori in bovine a ciclo estrale sconosciuto:*

Per indurre il calore, nel maggior numero degli animali trattati, è necessario effettuare due interventi di Gabbrostim con un intervallo, l'uno dall'altro, di 11 giorni.

Tale indicazione è suggerita dal fatto che l'attività luteolitica delle prostaglandine, come già detto, è massima tra il 5° ed il 17° giorno del ciclo estrale, di conseguenza, trattando un gruppo di animali senza conoscere esattamente la fase del ciclo, si possono verificare due situazioni:

- il trattamento è effettuato nel periodo di sensibilità pertanto il calore compare dopo 2-4 giorni;
- il trattamento è effettuato nel periodo di insensibilità (da 0 a 4 oppure da 18 a 21 giorni) e gli animali di conseguenza non rispondono. Si rende quindi necessario per questi soggetti un secondo intervento dopo 11 giorni. Tali animali saranno così sicuramente colti nella fase di sensibilità e quindi, a distanza di 2-4 giorni, entreranno in calore.

Rilevate le manifestazioni estrali degli animali trattati con Gabbrostim si procederà alla loro fecondazione (inseminazione artificiale o monta naturale).

Per la fecondazione degli animali, dopo trattamento con Gabbrostim, si possono seguire due metodiche:

a) fecondazione sia naturale che artificiale basata sul rilevamento dell'estro; gli animali con manifestazioni estrali vanno coperti; gli animali che non sono venuti in calore vanno nuovamente trattati con Gabbrostim dopo 11 giorni, procedendo poi alla loro fecondazione dopo la comparsa ed il rilevamento dell'estro;

b) fecondazione artificiale "a tempo prefissato" (metodo per la sincronizzazione dei calori). Sono previsti due interventi con Gabbrostim a distanza di 11 giorni uno dall'altro. La fecondazione deve essere effettuata sempre dopo il secondo intervento con Gabbrostim, indipendentemente dal rilevamento delle manifestazioni estrali, praticando le due inseminazioni nelle manze a 48 e 72 ore, nelle bovine a 72 ore e a 96 ore. Se si vuole praticare un solo intervento fecondativo, il "tempo prefissato" è nelle manze a 60 ore e nelle vacche a 84 ore di distanza dal secondo trattamento con Gabbrostim. Per ottenere vantaggiosi risultati nella sincronizzazione dei calori e buone percentuali di gravidanza è necessario:

- che gli allevamenti siano in buone condizioni igieniche e gli animali in buone condizioni di salute;
- che gli interventi fecondativi siano praticati da personale specializzato.

#### *Induzione del parto*

Bovine a termine di gravidanza (279-289 giorni): rispondono al trattamento con Gabbrostim con l'espulsione del feto a distanza di 18-36 ore.

L'intervento risulta utile nei casi di gravidanza protratta, in situazioni di stress da parto ed eventualmente per prevenire parti distocici causati da macrosomia. Nell'induzione anticipata del parto nei bovini, a seguito dell'inoculazione del Gabbrostim, può verificarsi la ritenzione della placenta che, nella maggior parte dei casi, viene poi espulsa spontaneamente anche se in ritardo rispetto alla norma.

#### *Anaestro da corpo luteo persistente o da cisti luteiniche*

Le bovine affette da corpo luteo persistente o da cisti luteiniche rispondono al trattamento con Gabbrostim presentando il calore, con la relativa ovulazione, 2-4 giorni dopo l'inoculazione.

#### *Calori silenti (subestro)*

Alcune bovine ad alta produzione latte, soprattutto durante la stagione invernale, possono presentare una attenuazione tale delle manifestazioni estrali da renderne particolarmente difficoltosa la identificazione. In tali casi, previo accertamento della presenza del corpo luteo, a mezzo riscontro rettale, si consiglia di intervenire con Gabbrostim, fecondando poi questi animali due volte alla 72a e 96a ora.

#### *Piometra*

Il Gabbrostim è impiegato con successo come coadiuvante nella terapia della piometra, affezione nella quale si verifica la sospensione del ciclo estrale a causa della presenza di un corpo luteo persistente.

L'inoculazione del Gabbrostim determina luteolisi, ripresa del ciclo e conseguente svuotamento dell'utero. Si consiglia se necessario un secondo trattamento dopo 11 giorni.

#### *Feti mummificati*

La luteolisi del corpo luteo gravidico, provocata dall'impiego di Gabbrostim, determina l'espulsione del feto mummificato, in linea di massima a distanza di 2-4 giorni, in concomitanza della comparsa del calore. E' bene assistere l'animale in questa fase.

## **Suini:**

### *Induzione del parto programmata nelle scrofe*

Il trattamento delle scrofe, a termine di gravidanza, deve essere eseguito con Gabbrostim al 112° giorno di gestazione.

I parti avvengono, di norma, tra la 18a e la 36a ora, dopo il trattamento, con la massima concentrazione (80% circa) tra la 20a e la 30a ora.

- Il Gabbrostim non si deve applicare prima del 111° giorno di gestazione; si avrebbero infatti ripercussioni sulla nidiata in quanto, in tale periodo, la mammella della scrofa non è ancora pronta per la produzione latte.

- Il Gabbrostim va inoculato profondamente nel muscolo per evitare che il grasso sottocutaneo interferisca negativamente sull'azione del farmaco.

- Dopo il trattamento si possono verificare, in taluni soggetti, tachipnea, leggera depressione del sensorio, manifestazioni queste sporadiche e che scompaiono rapidamente senza lasciare conseguenze.

I vantaggi dell'induzione del parto "programmato" sono principalmente i seguenti:

- possibilità di evitare i parti nei giorni festivi e durante le ore notturne (riposo del personale);
- possibilità di una migliore e sicura assistenza delle scrofe prima e dopo il parto;
- riduzione dell'incidenza della MMA (mastite, metrite, agalassia);
- utilizzazione più razionale delle sale parto.

## **Equini:**

### *Stimolazione del calore in cavalle a ciclo normale*

Il trattamento con Gabbrostim, nel periodo di sensibilità del corpo luteo (che inizia cinque giorni dopo l'ovulazione), provoca la comparsa dell'estro in 2-4 giorni e la relativa ovulazione tra il 6° e l'8° giorno dopo il trattamento.

Intervenendo nello stesso momento in più soggetti si potrà ottenere che più animali entrino in calore simultaneamente.

### *Stimolazione del calore in cavalle nel periodo post-partum*

Al fine di abbreviare il tempo di interparto, si tende, con sempre maggiore frequenza, a fecondare le cavalle nel periodo del cosiddetto "calore di parto" che si manifesta, di norma, entro i 10 giorni successivi al parto stesso.

In tale periodo però l'indice di concepimento è solitamente ridotto per mancata involuzione o per processi infiammatori dell'utero.

L'inoculazione del Gabbrostim, previo esame clinico ginecologico, 8-10 giorni dopo il "calore di parto" oppure 20-22 giorni dopo il parto, provoca il calore 2-4 giorni e l'ovulazione 6-8 giorni dopo il trattamento.

In tale modo si abbrevia il periodo di interparto senza incorrere negli inconvenienti che possono derivare dall'accoppiamento effettuato durante il "calore di parto".

### *Cavalle in anaestro*

L'anaestro può essere causato dalla presenza di un corpo luteo persistente o più in generale per ipoattività ovarica.

In tali situazioni, intervenendo con Gabbrostim, si ha la comparsa dell'estro e la relativa ovulazione. Nelle cavalle in anaestro da ipoattività ovarica e/o ipofisaria (tasso di progesterone plasmatico inferiore a 1 ng/ml) il trattamento con Gabbrostim provoca la liberazione di gonadotropine endogene (LH e FSH) e, in alcuni soggetti, un miglioramento della funzionalità ovarica, con graduale ripresa del ciclo riproduttivo mentre in altri determina la maturazione del follicolo con estro ed ovulazione da 2 a 8 giorni dopo il trattamento.

## **Conigli**

### *Sincronizzazione dei parti in coniglie gravide*

Il trattamento con Gabbrostim in coniglie al 30° giorno di gravidanza induce una concentrazione dei parti (oltre il 90%) in un intervallo di tempo compreso tra la 36a e la 72a ora post trattamento.

### *Sincronizzazione degli estri*

Per l'attuazione della riproduzione programmata (preparazione dell'inseminazione artificiale) somministrare il Gabbrostim 72 ore prima dell'ora prevista per l'inseminazione artificiale. L'attività PMSG simile del Gabbrostim assicura una migliore fertilità e non causa la formazione di anticorpi che normalmente si producono dopo ripetute inoculazioni di PMSG.

## **4.3 Controindicazioni**

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o all'eccipiente.

## **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Da impiegarsi solo in coniglie destinate alla riproduzione.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

1. Non trattare mai gli animali nel periodo di gravidanza. I bovini non devono venire trattati se questi sono affetti da malattie acute o subacute del sistema vascolare e del tratto gastrointestinale o del tratto respiratorio.
2. Lo stato di gravidanza deve essere determinato prima di fare l'iniezione, dal momento che le PROSTAGLANDINE possono indurre il parto o l'aborto se somministrato a dosi sufficientemente elevate in molte specie animali.
3. Da non usare per via intravenosa.
4. Si deve tener presente che è possibile una rottura uterina, specialmente se non si verifica la dilatazione cervicale.
5. L'induzione del parto in maiali prima delle 72 ore dalla data prevista del parto può portare ad una ridotta vitalità dei suinetti.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Non devono maneggiare il prodotto le donne in stato di gravidanza ed i soggetti asmatici.

Va evitato che il prodotto venga a contatto con la cute dell'operatore, ove ciò si verificasse è necessario lavare accuratamente con acqua la zona interessata. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.

In caso di auto iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Sono stati segnalati casi transitori di incremento di temperatura corporea, aumento della respirazione, della salivazione.

Nei suini: dopo il trattamento si possono verificare, in taluni soggetti, tachipnea, leggera depressione del sensorio, manifestazioni queste sporadiche e che scompaiono rapidamente senza lasciare conseguenze.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Non trattare mai gli animali nel periodo di gravidanza salvo nei casi indicati.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non si deve effettuare il trattamento unitamente a farmaci antinfiammatori non steroidei in quanto inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Il Gabbrostim va somministrato per via intramuscolare profonda a:

**Bovini:** 1,5 mg di alfaprostol/100 kg p.v. pari a 0,75 ml di Gabbrostim con un dosaggio ottimale singolo pari a 8 mg (4 ml di Gabbrostim qualsiasi sia il peso dell'animale). Tuttavia dosaggi di soli 7 mg/capo già danno luogo a manifestazioni estrali.

**Suini:** 2 mg di alfaprostol pari a 1 ml di Gabbrostim/capo.

**Equini:** 3 mg di alfaprostol pari a 1,5 ml di Gabbrostim/capo.

Il Gabbrostim va somministrato per via sottocutanea a:

**Conigli:** 200 mcg di alfaprostol pari a 0,1 ml di Gabbrostim/capo (eventualmente diluire in soluzione fisiologica per aumentare il volume di somministrazione).

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Carni e visceri:

Bovini, suini, equini e conigli: zero giorni.

Latte bovino ed equino: zero giorni.

### **5. PROPRIETÁ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: regolatori del ciclo estrale- ossitocine- prostaglandine.

Codice ATCvet: QG02AD94

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il Gabbrostim contiene come principio attivo l'alfaprostol, un analogo di sintesi della Prostaglandina F<sub>2</sub>alfa che è una PGF<sub>2</sub>alfa di sintesi con spiccata attività luteolitica; alfaprostol causa la lisi del corpo luteo sia persistente o fisiologico proprio del ciclo o della gravidanza.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione per via intramuscolare alfaprostol si distribuisce rapidamente in tutto l'organismo con un Tmax nel sangue di 0,75 h ed un Cmax di 2,73 ng/ml nel bovino, un Tmax di 0,5 ed un Cmax di 22,3 ng/ml nella scrofa ed un Tmax di 2,0 h ed un Cmax di 2,30 ng/ml nella cavalla. L'emivita dell'alfaprostol risulta essere di 8, 3 e 6 ore nel bovino, suino ed equino rispettivamente.

Il primo passaggio metabolico dell'alfaprostol è una deesterificazione a formare alfaprostol acido seguita da una beta-ossidazione che dà luogo all'acido dinor-5,6-diidro-alfaprostol ed all'acido tetranor-alfaprostol; quest'ultimi due metaboliti si sono rivelati 100 volte meno potenti dell'alfaprostol. Le feci ed urine sono la principale via di eliminazione dell'alfaprostol e dei suoi metaboliti.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicole propilenico.

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Scatola di 1 flacone in vetro bianco, tipo I, contenente 4-20-40-50 ml di soluzione.

Scatola da 10 flaconi da 4 ml in vetro bianco, tipo I.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo, se pertinente**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

flacone da 4 ml AIC n. 101558017  
10 flaconi da 4 ml AIC n. 101558029  
flacone da 20 ml AIC n. 101558031  
flacone da 40 ml AIC n. 101558082  
flacone da 50 ml AIC n. 101558118

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 18/10/1983

Data del rinnovo: 01/01/2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GABBROSTIM,  
2 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, equini e conigli

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**Ceva Salute Animale S.p.A.**, Via dei Valtorta 48, 20127 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

**VETEM S.p.A.**, Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

**Ceva Santé Animale**, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GABBROSTIM

2 mg /ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, equini e conigli  
alfaprostol (prostaglandina di sintesi)

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Alfaprostol (prostaglandina di sintesi)                      2 mg

Eccipienti q.b. a 1 ml.

### 4. INDICAZIONI

Il Gabbrostim va impiegato nel controllo del ciclo estrale e per l'induzione del parto nei bovini, suini, equini e conigli.

#### **Bovini:**

*Stimolazione e sincronizzazione dei calori in bovine a ciclo estrale conosciuto:*

La somministrazione di Gabbrostim nel periodo in cui il corpo luteo è sensibile (tra il 5° ed il 17° giorno del ciclo stesso) determina la comparsa dell'estro e dell'ovulazione 2-4 giorni dopo il trattamento.

*Stimolazione e sincronizzazione dei calori in bovine a ciclo estrale sconosciuto:*

Per indurre il calore, nel maggior numero degli animali trattati, è necessario effettuare due interventi di Gabbrostim con un intervallo, l'uno dall'altro, di 11 giorni.

Tale indicazione è suggerita dal fatto che l'attività luteolitica delle prostaglandine, come già detto, è massima tra il 5° ed il 17° giorno del ciclo estrale, di conseguenza, trattando un gruppo di animali senza conoscere esattamente la fase del ciclo, si possono verificare due situazioni:

- il trattamento è effettuato nel periodo di sensibilità pertanto il calore compare dopo 2-4 giorni;

- il trattamento è effettuato nel periodo di insensibilità (da 0 a 4 oppure da 18 a 21 giorni) e gli animali di conseguenza non rispondono. Si rende quindi necessario per questi soggetti un secondo intervento dopo 11 giorni. Tali animali saranno così sicuramente colti nella fase di sensibilità e quindi, a distanza di 2-4 giorni, entreranno in calore.

Rilevate le manifestazioni estrali degli animali trattati con Gabbrostim si procederà alla loro fecondazione (inseminazione artificiale o monta naturale).

Per la fecondazione degli animali, dopo trattamento con Gabbrostim, si possono seguire due metodiche:

a) fecondazione sia naturale che artificiale basata sul rilevamento dell'estro; gli animali con manifestazioni estrali vanno coperti; gli animali che non sono venuti in calore vanno nuovamente trattati con Gabbrostim dopo 11 giorni, procedendo poi alla loro fecondazione dopo la comparsa ed il rilevamento dell'estro;

b) fecondazione artificiale "a tempo prefissato" (metodo per la sincronizzazione dei calori). Sono previsti due interventi con Gabbrostim a distanza di 11 giorni uno dall'altro. La fecondazione deve essere effettuata sempre dopo il secondo intervento con Gabbrostim, indipendentemente dal rilevamento delle manifestazioni estrali, praticando le due inseminazioni nelle manze a 48 e 72 ore, nelle bovine a 72 ore e a 96 ore. Se si vuole praticare un solo intervento fecondativo, il "tempo prefissato" è nelle manze a 60 ore e nelle vacche a 84 ore di distanza dal secondo trattamento con Gabbrostim. Per ottenere vantaggiosi risultati nella sincronizzazione dei calori e buone percentuali di gravidanza è necessario:

- che gli allevamenti siano in buone condizioni igieniche e gli animali in buone condizioni di salute;

- che gli interventi fecondativi siano praticati da personale specializzato.

#### *Induzione del parto*

Bovine a termine di gravidanza (279-289 giorni): rispondono al trattamento con Gabbrostim con l'espulsione del feto a distanza di 18-36 ore.

L'intervento risulta utile nei casi di gravidanza protratta, in situazioni di stress da parto ed eventualmente per prevenire parti distocici causati da macrosomia. Nell'induzione anticipata del parto nei bovini, a seguito dell'inoculazione del Gabbrostim, può verificarsi la ritenzione della placenta che, nella maggior parte dei casi, viene poi espulsa spontaneamente anche se in ritardo rispetto alla norma.

#### *Anaestro da corpo luteo persistente o da cisti luteiniche*

Le bovine affette da corpo luteo persistente o da cisti luteiniche rispondono al trattamento con Gabbrostim presentando il calore, con la relativa ovulazione, 2-4 giorni dopo l'inoculazione.

#### *Calori silenti (subestro)*

Alcune bovine ad alta produzione latte, soprattutto durante la stagione invernale, possono presentare una attenuazione tale delle manifestazioni estrali da renderne particolarmente difficoltosa la identificazione. In tali casi, previo accertamento della presenza del corpo luteo, a mezzo riscontro rettale, si consiglia di intervenire con Gabbrostim, fecondando poi questi animali due volte alla 72a e 96a ora.

#### *Piometra*

Il Gabbrostim è impiegato con successo come coadiuvante nella terapia della piometra, affezione nella quale si verifica la sospensione del ciclo estrale a causa della presenza di un corpo luteo persistente.

L'inoculazione del Gabbrostim determina luteolisi, ripresa del ciclo e conseguente svuotamento dell'utero. Si consiglia se necessario un secondo trattamento dopo 11 giorni.

### *Feti mummificati*

La luteolisi del corpo luteo gravidico, provocata dall'impiego di Gabbrostim, determina l'espulsione del feto mummificato, in linea di massima a distanza di 2-4 giorni, in concomitanza della comparsa del calore. E' bene assistere l'animale in questa fase.

### **Suini:**

#### *Induzione del parto programmata nelle scrofe*

Il trattamento delle scrofe, a termine di gravidanza, deve essere eseguito con Gabbrostim al 112° giorno di gestazione.

I parti avvengono, di norma, tra la 18a e la 36a ora, dopo il trattamento, con la massima concentrazione (80% circa) tra la 20a e la 30a ora.

- Il Gabbrostim non si deve applicare prima del 111° giorno di gestazione; si avrebbero infatti ripercussioni sulla nidata in quanto, in tale periodo, la mammella della scrofa non è ancora pronta per la produzione latte.

- Il Gabbrostim va inoculato profondamente nel muscolo per evitare che il grasso sottocutaneo interferisca negativamente sull'azione del farmaco.

- Dopo il trattamento si possono verificare, in taluni soggetti, tachipnea, leggera depressione del sensorio, manifestazioni queste sporadiche e che scompaiono rapidamente senza lasciare conseguenze.

I vantaggi dell'induzione del parto "programmato" sono principalmente i seguenti:

- possibilità di evitare i parti nei giorni festivi e durante le ore notturne (riposo del personale);
- possibilità di una migliore e sicura assistenza delle scrofe prima e dopo il parto;
- riduzione dell'incidenza della MMA (mastite, metrite, agalassia);
- utilizzazione più razionale delle sale parto.

### **Equini:**

#### *Stimolazione del calore in cavalle a ciclo normale*

Il trattamento con Gabbrostim, nel periodo di sensibilità del corpo luteo (che inizia cinque giorni dopo l'ovulazione), provoca la comparsa dell'estro in 2-4 giorni e la relativa ovulazione tra il 6° e l'8° giorno dopo il trattamento.

Intervenendo nello stesso momento in più soggetti si potrà ottenere che più animali entrino in calore simultaneamente.

#### *Stimolazione del calore in cavalle nel periodo post-partum*

Al fine di abbreviare il tempo di interparto, si tende, con sempre maggiore frequenza, a fecondare le cavalle nel periodo del cosiddetto "calore di parto" che si manifesta, di norma, entro i 10 giorni successivi al parto stesso.

In tale periodo però l'indice di concepimento è solitamente ridotto per mancata involuzione o per processi infiammatori dell'utero.

L'inoculazione del Gabbrostim, previo esame clinico ginecologico, 8-10 giorni dopo il "calore di parto" oppure 20-22 giorni dopo il parto, provoca il calore 2-4 giorni e l'ovulazione 6-8 giorni dopo il trattamento.

In tale modo si abbrevia il periodo di interparto senza incorrere negli inconvenienti che possono derivare dall'accoppiamento effettuato durante il "calore di parto".

#### *Cavalle in anaestro*

L'anaestro può essere causato dalla presenza di un corpo luteo persistente o più in generale per ipoattività ovarica.

In tali situazioni, intervenendo con Gabbrostim, si ha la comparsa dell'estro e la relativa ovulazione.

Nelle cavalle in anaestros da ipoattività ovarica e/o ipofisaria (tasso di progesterone plasmatico inferiore a 1 ng/ml) il trattamento con Gabbrostim provoca la liberazione di gonadotropine endogene (LH e FSH) e, in alcuni soggetti, un miglioramento della funzionalità ovarica, con graduale ripresa del ciclo riproduttivo mentre in altri determina la maturazione del follicolo con estro ed ovulazione da 2 a 8 giorni dopo il trattamento.

### **Conigli**

#### *Sincronizzazione dei parti in coniglie gravide*

Il trattamento con Gabbrostim in coniglie al 30° giorno di gravidanza induce una concentrazione dei parti (oltre il 90%) in un intervallo di tempo compreso tra la 36a e la 72a ora post trattamento.

#### *Sincronizzazione degli estri*

Per l'attuazione della riproduzione programmata (preparazione dell'inseminazione artificiale) somministrare il Gabbrostim 72 ore prima dell'ora prevista per l'inseminazione artificiale. L'attività PMSG simile del Gabbrostim assicura una migliore fertilità e non causa la formazione di anticorpi che normalmente si producono dopo ripetute inoculazioni di PMSG.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o all'eccipiente.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Sono stati segnalati casi transitori di incremento di temperatura corporea, aumento della respirazione e della salivazione.

Nei suini: dopo il trattamento si possono verificare, in taluni soggetti, tachipnea, leggera depressione del sensorio, manifestazioni queste sporadiche e che scompaiono rapidamente senza lasciare conseguenze.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, suini equini e conigli.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Il Gabbrostim va somministrato per via intramuscolare profonda a:

**Bovini:** 1,5 mg di alfaprostol/100 kg p.v. pari a 0,75 ml di Gabbrostim con un dosaggio ottimale singolo pari a 8 mg (4 ml di Gabbrostim qualsiasi sia il peso dell'animale). Tuttavia dosaggi di soli 7 mg/capo già danno luogo a manifestazioni estrali.

**Suini:** 2 mg di alfaprostol pari a 1 ml di Gabbrostim/capo.

**Equini:** 3 mg di alfaprostol pari a 1,5 ml di Gabbrostim/capo.

Il Gabbrostim va somministrato per via sottocutanea a:

**Conigli:** 200 mcg di alfaprostol pari a 0,1 ml di Gabbrostim/capo (eventualmente diluire in soluzione fisiologica per aumentare il volume di somministrazione).

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Da impiegarsi solo in coniglie destinate alla riproduzione.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri:

Bovini, suini, equini e conigli: zero giorni.

Latte bovino ed equino: zero giorni.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Scad.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Da impiegarsi solo in coniglie destinate alla riproduzione.

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

- Non trattare mai gli animali nel periodo di gravidanza. I bovini non devono venire trattati se questi sono affetti da malattie acute o subacute del sistema vascolare e del tratto gastrointestinale o del tratto respiratorio.
- Lo stato di gravidanza deve essere determinato prima di fare l'iniezione, dal momento che le PROSTAGLANDINE possono indurre il parto o l'aborto se somministrato a dosi sufficientemente elevate in molte specie animali.
- Da non usare per via intravenosa.
- Si deve tener presente che è possibile una rottura uterina, specialmente se non si verifica la dilatazione cervicale.
- L'induzione del parto in maiali prima delle 72 ore dalla data prevista del parto può portare ad una ridotta vitalità dei suinetti.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Non devono maneggiare il prodotto le donne in stato di gravidanza ed i soggetti asmatici.

Va evitato che il prodotto venga a contatto con la cute dell'operatore, ove ciò si verificasse è necessario lavare accuratamente con acqua la zona interessata. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.

In caso di auto iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Non trattare mai gli animali nel periodo di gravidanza salvo nei casi indicati.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non si deve effettuare il trattamento unitamente a farmaci antinfiammatori non steroidei in quanto inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Presentazioni** – Flacone da 4 ml A.I.C. n. 101558017  
10 flaconi da 4 ml A.I.C. n. 101558029  
Flacone da 20 ml A.I.C. n. 101558031  
Flacone da 40 ml A.I.C. n. 101558082  
Flacone da 50 ml A.I.C. n. 101558118

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Astuccio Flacone da 4 ml**

**10 flaconi da 4 ml**

**Flacone da 20 ml**

**Flacone da 40 ml**

**Flacone da 50 ml**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**GABBROSTIM**

2 mg /ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, equini e conigli  
alfaprostol (prostaglandina di sintesi)

### **2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Alfaprostol (prostaglandina di sintesi) 2 mg

Eccipienti q.b. a 1 ml.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

### **4. CONFEZIONI**

Flacone da 4 ml

10 flaconi da 4 ml

Flacone da 20 ml

Flacone da 40 ml

Flacone da 50 ml

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, suini equini e conigli.

### **6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### **7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **8. TEMPO DI ATTESA**

Carni e visceri:

Bovini, suini, equini e conigli: zero giorni.

Latte bovino ed equino: zero giorni.

## **9. AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

**Scad.**

**Dopo prima apertura, da usare entro 28 giorni.**

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

## **12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

## **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

**Tenere fuori dalla portata dei bambini.**

## **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:

**Ceva Salute Animale S.p.A.**, Via dei Valtorta 48, 20127 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

**VETEM S.p.A.**, Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

**Ceva Santé Animale**, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

## 16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101558017

AIC n. 101558029

AIC n. 101558031

AIC n. 101558082

AIC n. 101558118

## 17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

**POSOLOGIA:**

(Flacone da 4 ml) N. GTIN 03411110651179

(Flacone da 40 ml) N. GTIN 03411110651247

(10 Flaconi da 4 ml) N. GTIN 03411111881940

(Flacone da 20 ml) N. GTIN 03411110082126

(Flacone da 50 ml) N. GTIN 03411111881957

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

**Flacone da 4 ml**

**10 flaconi da 4 ml**

**Flacone da 20 ml**

**Flacone da 40 ml**

**Flacone da 50 ml**

### 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GABBROSTIM

2 mg /ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, equini e conigli  
alfaprostol (prostaglandina di sintesi)

### 2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Alfaprostol (prostaglandina di sintesi) 2 mg

Eccipienti q.b. a 1 ml.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 4 ml.

**10 flaconi da 4 ml**

**Flacone da 20 ml**

**Flacone da 40 ml**

**Flacone da 50 ml**

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini equini e conigli.

### 6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri:

Bovini, suini, equini e conigli: zero giorni.

Latte bovino ed equino: zero giorni.

### 9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

**Scad.**

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

#### **12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

#### **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VEERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

#### **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

**Tenere fuori dalla portata dei bambini.**

#### **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Ceva Salute Animale S.p.A.**, Via dei Valtorta 48, 20127 Milano

Officina di produzione e resp. rilascio lotti:

**VETEM S.p.A.**, Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

**Ceva Santé Animale**, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

#### **16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 101558017

AIC n. 101558029

AIC n. 101558031

AIC n. 101558082

AIC n. 101558118

#### **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.