

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

CEVA SALUTE ANIMALE S. p. A., Viale Colleoni 15, 20864 Agrate Brianza (MB), Włochy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetem S. p. A., Lungomare Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Włochy
Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Alfaprostol 2 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 ciało 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 ciało 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 ciała 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 ciała 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 zmumifikowanego 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 ciałka żółtego lub niska aktywność jajników (zazwyczaj).

Podanie Gabbrostim indukuje wystąpienie rui oraz owulacji.

Podanie produktu Gabbrostim w przypadku klaczy, 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne i mleko:

Bydło, konie, świnia: zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża, laktacja

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

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie produktu u klaczy 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Butelki 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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa