

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gabbrostim 2 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cavalli e conigli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Alfaprostol 2 mg

Eccipienti

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti

Glicole propilenico

Liquido limpido incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino, cavallo e coniglio.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

Stimolazione e sincronizzazione dei calori in bovine a ciclo estrale conosciuto e sconosciuto.

Induzione del parto.

Anaestro da corpo luteo persistente o da cisti luteiniche.

Calori silenti (subestro).

Piometra.

Feti mummificati.

Suini:

Induzione del parto programmata nelle scrofe.

Cavalli:

Stimolazione del calore in cavalle a ciclo normale.

Stimolazione del calore in cavalle nel periodo post-partum.

Cavalle in anaestro.

Conigli:

Sincronizzazione dei parti in coniglie gravide.

Sincronizzazione degli estri.

3.3 Controindicazioni

Non usare in bovini affetti da malattie acute o subacute del sistema vascolare e del tratto gastrointestinale o del tratto respiratorio.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Da impiegarsi solo in coniglie destinate alla riproduzione.

Da non usare per via intravenosa.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario 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 all'Alfaprostol devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

oni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo:

Rari	Aumento della sudorazione ¹
------	----------------------------------------

(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	
-------------------------------------------------	--

¹ Questo evento è transitorio.

Suino:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Tachipnea ¹ Ipoestesia ¹
---------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

¹ Questi eventi sono transitori.

Bovino e coniglio:

Nessuno noto

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante tutta o parte della gravidanza, salvo nei casi indicati.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare a:

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

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

La somministrazione del medicinale veterinario 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 del medicinale veterinario 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 il medicinale veterinario si procederà alla loro fecondazione (inseminazione artificiale o monta naturale).

Per la fecondazione degli animali, dopo trattamento con il medicinale veterinario, 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 il medicinale veterinario 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 il medicinale veterinario a distanza di 11 giorni uno dall'altro. La fecondazione deve essere effettuata sempre dopo il secondo intervento con il medicinale veterinario, 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 il medicinale veterinario. 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 il medicinale veterinario 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 medicinale veterinario, 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 il medicinale veterinario 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 il medicinale veterinario, fecondando poi questi animali due volte alla 72a e 96a ora.

Piometra

Il medicinale veterinario 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 medicinale veterinario 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 del medicinale veterinario, determina l'espulsione del feto mummificato, in linea di massima a distanza di 2-4 giorni, in concomitanza della comparsa del calore. È bene assistere l'animale in questa fase.

Suini: 2 mg di alfaprostol pari a 1 ml di medicinale veterinario/capo.

Induzione del parto programmata nelle scrofe

Il trattamento delle scrofe, a termine di gravidanza, deve essere eseguito con il medicinale veterinario 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 medicinale veterinario 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 medicinale veterinario 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.

Cavalli: 3 mg di alfaprostol pari a 1,5 ml di medicinale veterinario/capo.

Stimolazione del calore in cavalle a ciclo normale

Il trattamento con il medicinale veterinario, 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 medicinale veterinario, 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 il medicinale veterinario, 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 il medicinale veterinario 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.

Per uso sottocutaneo a:

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

Sincronizzazione dei parti in coniglie gravide

Il trattamento con il medicinale veterinario 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 medicinale veterinario 72 ore prima dell'ora prevista per l'inseminazione artificiale. L'attività PMSG simile del medicinale veterinario assicura una migliore fertilità e non causa la formazione di anticorpi che normalmente si producono dopo ripetute inoculazioni di PMSG.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie:

Bovini, suini, cavalli e conigli: zero giorni.

Latte:

bovino ed equino: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QG02AD94

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario contiene come principio attivo l'alfaprostol, un analogo di sintesi della Prostaglandina F2alfa che è una PGF2alfa di sintesi con spiccata attività luteolitica; alfaprostol causa la lisi del corpo luteo sia persistente o fisiologico proprio del ciclo o della gravidanza.

4.3 Farmacocinetica

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.

Proprietà ambientali:

Il medicinale veterinario non costituisce un rischio per l'ambiente.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro bianco, tipo I, chiuso con tappo in gomma bromobutilica e capsula in alluminio, contenente 4-20-40-50 ml di soluzione.
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 4 ml in vetro bianco, tipo I, chiusi con tappo in gomma bromobutilica e capsula in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 4 ml	AIC n. 101558017
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 4 ml	AIC n. 101558029
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml	AIC n. 101558031
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 40 ml	AIC n. 101558082
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml	AIC n. 101558118

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/10/1983

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gabbrostim 2 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Alfaprostol 2 mg

3. CONFEZIONI

4 ml

10 flaconcini x 4 ml

20 ml

40 ml

50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino, cavallo e coniglio.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare e sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie:

Bovini, suini, cavalli e conigli: zero giorni.

Latte:

Bovino ed equino: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 4 ml	AIC n. 101558017
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 4 ml	AIC n. 101558029
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml	AIC n. 101558031
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 40 ml	AIC n. 101558082
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml	AIC n. 101558118

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta flaconcino da 4 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gabbrostim

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Alfaprostol 2 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Gabbrostim 2 mg /ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cavalli e conigli.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Alfaprostol 2 mg

Liquido limpido incolore.

3. Specie di destinazione

Bovino, suino, cavallo e coniglio

4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

Stimolazione e sincronizzazione dei calori in bovine a ciclo estrale conosciuto e sconosciuto.

Induzione del parto.

Anaestro da corpo luteo persistente o da cisti luteiniche.

Calori silenti (subestro).

Piometra.

Feti mummificati.

Suini:

Induzione del parto programmata nelle scrofe.

Cavalli:

Stimolazione del calore in cavalle a ciclo normale.

Stimolazione del calore in cavalle nel periodo post-partum.

Cavalle in anaestro.

Conigli

Sincronizzazione dei parti in coniglie gravide.

Sincronizzazione degli estri.

5. Controindicazioni

Non usare in bovini affetti da malattie acute o subacute del sistema vascolare e del tratto gastrointestinale o del tratto respiratorio.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti..

6. Avvertenze speciali

Da non usare per via intravenosa.

Da impiegarsi solo in coniglie destinate alla riproduzione.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

- 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante tutta o parte della gravidanza, salvo nei casi indicati.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita..

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

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

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cavalli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Aumento della sudorazione ¹
---------------------------------------------------------	----------------------------------------

¹ Questo evento è transitorio.

Suini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Tachipnea ¹ Ipoestesia ¹
---------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

¹ Questi eventi sono transitori.

Bovini e conigli:

Nessuno noto

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare a:

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

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

La somministrazione del medicinale veterinario 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 del medicinale veterinario 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 il medicinale veterinario si procederà alla loro fecondazione (inseminazione artificiale o monta naturale).

Per la fecondazione degli animali, dopo trattamento con il medicinale veterinario, 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 il medicinale veterinario 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 il medicinale veterinario a distanza di 11 giorni uno dall'altro. La fecondazione deve essere effettuata sempre dopo il secondo intervento con il medicinale veterinario, 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 il medicinale veterinario. 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 il medicinale veterinario 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 medicinale veterinario, 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 il medicinale veterinario 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 il medicinale veterinario, fecondando poi questi animali due volte alla 72a e 96a ora.

Piometra

Il medicinale veterinario 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 medicinale veterinario 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 del medicinale veterinario, determina l'espulsione del feto mummificato, in linea di massima a distanza di 2-4 giorni, in concomitanza della comparsa del calore. È bene assistere l'animale in questa fase.

Suini: 2 mg di alfaprostol pari a 1 ml del medicinale veterinario/capo.

Induzione del parto programmata nelle scrofe

Il trattamento delle scrofe, a termine di gravidanza, deve essere eseguito con il medicinale veterinario 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 medicinale veterinario 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 lattea.

- Il medicinale veterinario 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.

Cavalli: 3 mg di alfaprostol pari a 1,5 ml del medicinale veterinario/capo.

Stimolazione del calore in cavalle a ciclo normale

Il trattamento con il medicinale veterinario, 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 medicinale veterinario, 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 il medicinale veterinario, 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 il medicinale veterinario 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.

Per uso sottocutaneo a:

Conigli: 200 µg di alfaprostol pari a 0,1 ml del medicinale veterinario/capo (eventualmente diluire in soluzione fisiologica per aumentare il volume di somministrazione).

Sincronizzazione dei parti in coniglie gravide

Il trattamento con il medicinale veterinario 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 medicinale veterinario 72 ore prima dell'ora prevista per l'inseminazione artificiale. L'attività PMSG simile del medicinale veterinario assicura una migliore fertilità e non causa la formazione di anticorpi che normalmente si producono dopo ripetute inoculazioni di PMSG.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Da impiegarsi solo in coniglie destinate alla riproduzione.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie:

Bovini, suini, cavalli e conigli: zero giorni.

Latte:

Bovino ed equino: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi

nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 4 ml AIC n. 101558017

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 4 ml AIC n. 101558029

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml AIC n. 101558031

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 40 ml AIC n. 101558082

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml AIC n. 101558118

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta, 48

20127 Milano, Italia

Tel. +39 02 86882610

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetem S.p.A.

Lungomare Pirandello, 8

92014 Porto Empedocle (AG), Italia

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne, Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano, Italia

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni