

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Gabbrostim 2mg/ml ενέσιμο διάλυμα για ίππους, βοοειδή και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Alfaprostol.....2 mg

Διαυγές, άχρωμο ή ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Ίπποι (φοράδες), βοοειδή (αγελάδες, μοσχίδες), χοίροι (σύες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Φοράδες:

- Πρόκληση οίστρου σε φοράδες με κανονικό κύκλο.

Η χορήγηση Gabbrostim κατά την ωχρινική φάση του κύκλου (5η-16η ημέρα) προκαλεί οίστρο σε 2-4 ημέρες που ακολουθείται από ωοθυλακιωρρηξία μεταξύ της 6ης και 8ης ημέρας μετά την ένεση. Εφαρμόζοντας την αγωγή σε ομάδες ζώων βελτιώνονται οι συνθήκες αναπαραγωγικής διαχείρισης των ζώων γιατί οι περισσότερες φοράδες της ομάδας παρουσιάζουν συγχρονισμένο οίστρο.

- Πρόκληση οίστρου μετά τον τοκετό.

Για να αυξηθεί ο ρυθμός των τοκετών είναι δυνατό να χορηγηθεί Gabbrostim 20-22 ημέρες μετά τον τοκετό. Μετά από 2-3 ημέρες προκαλείται οίστρος που ακολουθείται από ωοθυλακιωρρηξία 6-8 ημέρες μετά την έναρξη.

- Φοράδες στην άνοιτρο περίοδο.

Άνοιτρος μπορεί να προκληθεί από την παρουσία παραμένοντος ωχρού σωματίου ή από ωοθηκική αδράνεια. Η χορήγηση Gabbrostim προκαλεί την εμφάνιση οίστρου που ακολουθείται από ωοθυλακιωρρηξία.

Στην περίπτωση που ο άνοιτρος οφείλεται σε ωοθηκική ή και υποφυσιακή αδράνεια, η χορήγηση Gabbrostim προκαλεί την απελευθέρωση των ενδογενών γοναδοτροπινών (LH και FSH) και σε μερικές φοράδες βελτιώνει την ωοθηκική λειτουργία με βαθμιαία επαναφορά στον κανονικό κύκλο.

Σε άλλες περιπτώσεις η χορήγηση Gabbrostim προκαλεί την ωρίμανση ωαρίου και την εμφάνιση οίστρου που ακολουθείται από ωοθυλακιωρρηξία σε μερικές ημέρες μετά τη ένεση.

Αγελάδες - Μοσχίδες:

- Πρόκληση και συγχρονισμός οίστρου σε ζώα με γνωστές τις ημερομηνίες του προηγούμενου οιστρικού κύκλου.

Το Gabbrostim χορηγείται μεταξύ 5ης και 15ης ημέρας του οιστρικού κύκλου. Η πρόκληση οίστρου και η ωοθυλακιωρρηξία λαμβάνουν χώρα σε 2-4 ημέρες.

- Πρόκληση και συγχρονισμός οίστρου σε ζώα με άγνωστες τις ημερομηνίες του προηγούμενου οιστρικού κύκλου.

Στα περισσότερα ζώα απαιτούνται 2 χορηγήσεις για την πρόκληση οίστρου. Η δεύτερη χορήγηση γίνεται 11 ημέρες μετά την πρώτη χορήγηση.

-Στις περιπτώσεις που η πρώτη ένεση είναι δυνατό να συμπίσει με την περίοδο της ευαίσθητης φάσης (5η-17η ημέρα), η πρόκληση του οίστρου λαμβάνει χώρα σε 2-4 ημέρες μετά την ένεση.

-Στις περιπτώσεις που η πρώτη ένεση είναι δυνατό να συμπίσει με τη μη ευαίσθητη περίοδο (0-4η και 18η-21η ημέρα), τότε δεν προκαλείται οίστρος, οπότε και απαιτείται η δεύτερη ένεση 11 ημέρες μετά την πρώτη. Η ένεση αυτή οπωσδήποτε συμπίπτει με την ευαίσθητη περίοδο και προκαλεί οίστρο σε 2-4 ημέρες.

Μετά τη χορήγηση του Gabbrostim τα ζώα παρακολουθούνται για συμπτώματα οίστρου για να ακολουθήσει η εφαρμογή φυσικής οχείας ή τεχνητής σπερματέγχυσης, σύμφωνα με ένα από τα παρακάτω 2 προγράμματα:

- Φυσική οχεία ή τεχνητή σπερματέγχυση εφαρμόζεται σε ζώα που εμφάνισαν συμπτώματα οίστρου. Στα ζώα που δεν εμφάνισαν παρόμοια συμπτώματα γίνεται ακόμα μια ένεση 11 ημέρες μετά την προηγούμενη και εφαρμόζεται φυσική οχεία ή τεχνητή σπερματέγχυση μετά την εμφάνιση των αντίστοιχων συμπτωμάτων.
- Τεχνητή σπερματέγχυση για συγχρονισμό. Στο πρόγραμμα αυτό απαιτούνται 2 ενέσεις Gabbrostim ανεξάρτητα αν έχουν εμφανιστεί ή όχι συμπτώματα οίστρου. Στις μοσχίδες εφαρμόζεται τεχνητή σπερματέγχυση 2 φορές σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα, 48 και 72 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση. Στις αγελάδες εφαρμόζεται τεχνητή σπερματέγχυση 2 φορές επίσης σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα, 72 και 96 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση. Αν, όμως, είναι επιθυμητή μια μόνο σπερματέγχυση, τότε αυτή διενεργείται στις μοσχίδες 60 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση και στις αγελάδες 84 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση.

Για να επιτυγχάνεται ικανοποιητικός συγχρονισμός οίστρων και καλό ποσοστό συλλήψεων θα πρέπει τα ζώα να βρίσκονται σε καλή υγιεινή κατάσταση και η σπερματέγχυση να διενεργείται από έμπειρο σπερματεγχύτη.

- **Πρόκληση τοκετού.**

Αγελάδες και μοσχίδες που βρίσκονται μεταξύ 279ης και 289ης ημέρας της κύησης ανταποκρίνονται στην αγωγή με Gabbrostim με τον τοκετό σε 18-36 ώρες μετά την ένεση.

Η πρόκληση τοκετού είναι χρήσιμη σε περιπτώσεις παρατεταμένης εγκυμοσύνης, επικείμενης δυστοκίας από μεγαλόσωμο έμβρυο, κ.α.

- **Άνοιστρος οφειλόμενος στην παρουσία παραμένοντος ωχρού σωματίου ή κύστεις ωχρού σωματίου.**

Αγελάδες και μοσχίδες με παραμένον ωχρό σωματίο ή κύστεις του ωχρού σωματίου ανταποκρίνονται στη θεραπεία με Gabbrostim με αποτέλεσμα την εμφάνιση οίστρου με ωοθυλακιόρρηξια 2-4 ημέρες μετά την ένεση.

- **Σιωπηλός οίστρος (υπόοιστρος).**

Ειδικά κατά το Χειμώνα μερικές αγελάδες με υψηλή γαλακτοπαραγωγή μπορεί να εμφανίσουν ασαφή συμπτώματα οίστρου σε τέτοιο βαθμό ώστε η διαπίστωσή του να είναι προβληματική.

Στις περιπτώσεις αυτές μετά από διαπίστωση της παρουσίας ωχρού σωματίου (ψηλάφιση διαμέσου του απευθυσμένου) συνιστάται η χρήση του Gabbrostim και η εφαρμογή διπλής οχείας ή σπερματέγχυσης αρχικά μετά από 72 και αργότερα μετά από 96 ώρες από την ένεση.

- **Πυομήτρα (χρόνια ενδομητρίτιδα).**

Το Gabbrostim μπορεί να βοηθήσει στη θεραπεία της πυομήτρας που παρεμποδίζει την εκδήλωση οίστρου εξαιτίας παραμένοντος ωχρού σωματίου. Στις περιπτώσεις αυτές μια εφάπαξ ένεση Gabbrostim προκαλεί ωχρινόλυση και επαναφορά του κανονικού οιστρικού κύκλου.

Αν είναι απαραίτητο επαναλαμβάνεται η χορήγηση Gabbrostim 11 ημέρες μετά την πρώτη ένεση.

- **Μουμιοποιημένο έμβρυο.**

Η ωχρινολυτική δράση του Gabbrostim μπορεί να προκαλέσει λύση του ωχρού σωματίου και εξώθηση του μουμιοποιημένου εμβρύου σε 2-4 ημέρες με παράλληλη εμφάνιση οίστρου.

Σύες:

- Πρόκληση τοκετού από την 111η ημέρα της κύησης.

Η ένεση του Gabbrostim θα πρέπει να γίνεται την 111η-112η ημέρα της κύησης. Ο τοκετός συνήθως πραγματοποιείται σε 18-36 ώρες (στο 80% των περιπτώσεων σε 20-30 ώρες) μετά την ένεση.

- Το Gabbrostim δεν πρέπει να χορηγείται πριν την 111η ημέρα γιατί επηρεάζεται αρνητικά η τοκετοομάδα, αφού ο μαστός δεν είναι ακόμη έτοιμος για γαλουχία.
- Η χορήγηση του Gabbrostim πρέπει να γίνεται με βαθειά ενδομυϊκή ένεση ώστε να μην επηρεάζεται η δράση του φαρμάκου από την παρουσία του υποδόριου λίπους.
- Σε μερικές σύες είναι δυνατό να εμφανιστεί ταχύπνοια με ελαφρά αναστολή της αισθητικότητας. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες αναφέρονται πολύ σπάνια και εξαφανίζονται γρήγορα χωρίς να αφήνουν ίχνη.

Τα κυριότερα πλεονεκτήματα της προγραμματισμένης πρόκλησης τοκετού είναι:

- Αποφεύγεται η απασχόληση του προσωπικού σε νυχτερινές ώρες και κατά το Σαββατοκύριακο.
- Καλλίτερη φροντίδα και βοήθεια πριν και μετά τον τοκετό.
- Μείωση του αριθμού των προσβαλλόμενων ζώων από το σύνδρομο επιλόχειας υπογαλαξίας-αγαλαξίας (πρώην MMA).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση εγκυμοσύνης.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυα ζώα εκτός αν επιδιώκεται διακοπή της κύησης για θεραπευτικούς σκοπούς.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η δερματική επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με το δέρμα να ξεπλύνετε με άφθονο νερό το σημείο επαφής.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή ασθματικά άτομα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός και αν είναι επιθυμητή η διακοπή της κύησης.

Γαλουχία:

Δεν ισχύει.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν πρέπει να συνδυάζεται με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα δεδομένου ότι αυτά παρεμποδίζουν τη βιοσύνθεση των ενδογενών προσταγλανδινών.

Υπερδοσολογία:

Όταν υπερβαίνεται η δόση 2-5 φορές μπορεί να προκληθεί πόνος ανάλογος με την ενιέμενη ποσότητα. Με την υψηλότερη υπερδοσολογία αυξάνεται ο αναπνευστικός ρυθμός και παρατηρείται ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος. Τα συμπτώματα υποχωρούν σε 24 ώρες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίπποι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη εφίδρωση ¹
---	--------------------------------

¹παροδική ανεπιθύμητη αντίδραση.

Βοοειδή:

Κανένα γνωστό.

Χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ταχύπνοια ¹ Υποαισθησία ¹
---	--

¹παροδικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, τηλ: +30 2132040213, E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Φοράδες:

1,5 ml ανά ζώο οποιουδήποτε σωματικού βάρους.

Αγέλαδες - Μοσχίδες:

0,75 ml/100 kg Σ.Β.

Μέγιστη δόση 4 ml ανά ζώο ανεξάρτητα από το σωματικό βάρος.

Σύες:

1 ml ανά ζώο οποιουδήποτε σωματικού βάρους.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η χορήγηση γίνεται με βαθειά ενδομυϊκή ένεση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται κάτω από την άμεση επίβλεψη και την ευθύνη κτηνιάτρου.

10. Χρόνοι αναμονής

Ίπποι, βοοειδή και χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Ίπποι και βοοειδή: Γάλα: 24 ώρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά τη συντομογραφία της ημερομηνίας λήξης, “Exp”. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: xxxx/xxxx/K-0087401

Συσκευασία

Φιαλίδια 4, 20 και 50 ml σε κουτί χάρτινο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη

τηλ. 210 9851200

&

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva Santé Animale - 10 av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Γαλλία