

REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

- GESTAVET-PROST, 75 µg/ml, soluție injectabilă pentru vaci și scroafe

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

Un ml conține:

Substanță activă:

d-cloprostenol (sub formă de sare sodică)75 µg

Excipienți:

Clorocrezol1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă.

Lichid limpede, aproape incolor.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă:

Vaci și scroafe.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Vaci și junci:

- Sincronizare și inducere a caldurilor.
- Lipsa caldurilor după fătare.
- Tratament adjuvant în endometrioză cronică și în piometra.
- Chiști luteici.
- Inducerea avortului.



Scroafe:

- Inducerea fătării

4.3. Contraindicații:

A nu se utiliza la:

- Vaci gestante la care nu se dorește provocarea avortului.
- Scroafe la care nu se dorește inducerea fătării.
- Scroafe la care se prevede o fătare distocică cauzată de poziții anormale ale fătusului, obstacole mecanice, etc.
- Animale cu boli cardiovasculare sau respiratorii.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu se cunosc.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

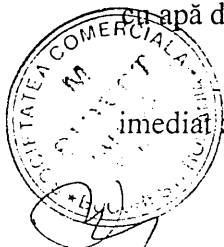
i) Precauții speciale pentru utilizare la animale:

- A nu se administra la animale gestante dacă nu se dorește avortul (la vaci) sau inducerea travaliului (la scoafe).
- A nu se administra ca și coadjuvant și în piometru dacă nu s-a diagnosticat ca și cauza a intreruperii ciclului un *corpus luteum* patologic
- Inducerea fătării la scroafe înainte de 111 zile de gestație poate cauza mortalitate la purceii de lapte și o creștere a numărului de scroafe ce necesită asistență manuală.
- A nu se administra pe cale intravenoasă.

ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Produsele medicale veterinare nu trebuie lăsate la îndemâna femeilor gravide, a persoanelor astmatice sau a persoanelor cu boli respiratorii sau bronșice.
- A se evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental, a se spăla imediat ochii cu apă din abundență.

A se evita contactul cu pielea. În cazul vărsării produsului pe piele, a se spăla imediat zona respectivă cu apă din abundență.





- În caz de injectare accidentală, cereți imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta .

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu s-au observat efecte secundare adverse la animalele tratate. Dacă remarcăți efecte secundare importante sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, informați medicul veterinar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

A nu se administra la femele gestante dacă nu se dorește avortul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă a progesteronului sau a medicamentelor inhibitoare ale prostaglandinelor –precum AINE- poate reduce sau anula efectul d-cloprostenolului.

Administrarea concomitentă cu oxitocina, crește efectul asupra uterului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Cale intramusculară.

Vaci și junci:

Sincronizare și inducere a caldurilor:

- Pentru a sincroniza un grup de animale ce se află în diferite faze ale ciclului estral, a se administra două injecții de GESTAVET-PROST (2 ml/animal, echivalent a 150 μ g d-cloprostenol/animal), în interval de 11 zile. Pentru a obține rezultate optime vor trebui inseminate animalele la primul ciclu estral după tratament. Dacă se utilizează inseminarea fără detectare de calduri, a se realiza două inseminări la 72 și 96 ore după cea de a doua injecție.

Lipsa caldurilor după fătare:

A se verifica prezența corpului galben prin palpate rectală și a se administra 2 ml de GESTAVET-PROST/animal (echivalent a 150 μ g d-cloprostenol/animal). A se insemina animalele care sunt în calduri. A se administra o a doua doză 11 zile după prima aplicare care nu sunt în calduri și a se insemina după 72 și 96 ore de la cea de a doua aplicare.



Tratament adjuvant in endometrioza cronică și piometru:

A se administra o doză de GESTAVET-PROST (2 ml/animal, echivalent a 150 µg d-cloprostenol/animal). În anumite cazuri poate fi necesară aplicarea unei a doua doze după 10 - 12 zile.

Chiști luteinici:

La diagnosticul de chiști ovarieni luteinici, a se administra o doză de GESTAVET-PROST (2 ml/animal, echivalent a 150 µg d-cloprostenol/animal).

Persistenta „corpus luteum”

Dupa diagnosticarea „corpus luteum” persistent, se va administra GESTAVET-PROST in doza 2 ml/animal, echivalent a 150 µg d-cloprostenol/ animal.

Inducere a avortului:

Avortul poate fi indus cu o doză de GESTAVET-PROST (2 ml/animal, echivalent a 150 µg d-cloprostenol/animal) administrata in perioada 1 săptămână și 150 zile de gestație. Poate fi necesară extracția manuală a fătului.

Scroafe:

Inducere a fătării:

A se administra 1 ml de GESTAVET-PROST/scroafă (echivalent a 75 µg d-cloprostenol/scroafă) cu trei zile anterior datei prevăzute pentru fătare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Administrarea unei doze de 3 ori doza terapeutica nu a cauzat efecte secundare adverse la animale.

4.11 Timp de așteptare:

Carne: Bovine și porcine: 24 ore.

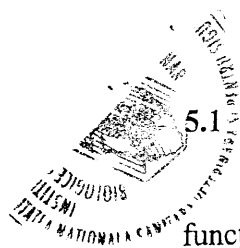
Lapte: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Codul veterinar ATC: QG02AD90

Grupă farmacoterapeutică: Prostaglandine.





5.1 Proprietăți farmacodinamice:

d-cloprostenolul este enantiomerul dextrorotatoriu al cloprostenolului, un analog funcțional al prostaglandinei $F_{2\alpha}$. Administrarea sa în faza luteinică a ciclului induce un regres al corpului galben, producând condițiile necesare pentru declanșarea funcțiilor fiziologice asociate cu o scădere a nivelului de progesteron.

Diferite studii clinice au demonstrat că d-cloprostenolul este de trei patru ori mai puternic decât cloprostenolul (amestec racemic). O injecție cu d-cloprostenol administrată din a șaptea zi de ciclu până în momentul leuteolizei naturale produce imediată regresie a corpului galben.

Mecanismul de acțiune al d-cloprostenolului în controlul ovulației se bazează în inducerea luteolizei, ce are drept consecință scăderea concentrației de progesteron circulant. Această scădere inhibitorii a produce o succesiune de evenimente hormonale și la nivel ovarian, ce culminează cu calduri și ovulație. De asemenea, d-cloprostenolul poate duce la fătare.

5.2 Particularități farmacocinetice:

După administrarea intramusculară a 75 μg de d-cloprostenol la scroafe, concentrația plasmatică maximă se atinge între 30 și 80 minute după injectare (2 $\mu\text{g/l}$). Timpul de injumatărire se estimează la 3-10 minute.

După administrarea intramusculară a 150 μg de d-cloprostenol/vacă, concentrația plasmatică maximă se atinge la 90 minute (aproximativ 1,4 $\mu\text{g/l}$). Timpul de injumatărire se estimează la 97 minute.

D-cloprostenolul și metaboliții săi se elimină foarte rapid, mai ales prin urină, și prin fecale. Mai puțin de 0,75 % din doza administrată se elimină în lapte și persistența rezidurilor în țesuturi comestibile este minimă.

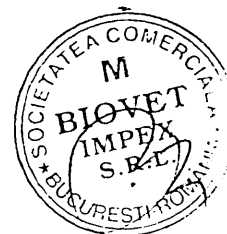
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

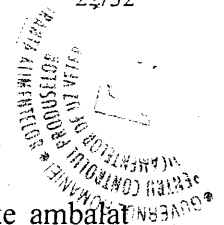
6.1 Lista excipienților:

Acid citric monohidrat
Hidroxid de sodiu
Clorocrezol
Alcool izopropilic
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități:

Nu s-au descris.





6.3 Perioadă de valabilitate:

- Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

- Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

Păstrați produsul în frigider (2 °C – 8 °C).

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat împotriva luminii.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Produsul este ambalat în flacoane de sticlă incoloră tip I de 10 și 20 ml, închise cu dopuri de cauciuc și capace de aluminiu anodizat.

Ambalaj secundar: cutie din carton.

Este disponibil și sub forma de: 10 flacoane de sticlă de 10 ml în cutie de carton și 10 flacoane de sticlă de 20 ml în cutie de carton.

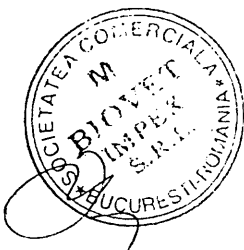
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 - AMER (Girona) SPANIA
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

27/01/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:





ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESTAVET-PROST, soluție injectabilă 75 µg/ml pentru vaci și scroafe
d-cloprostenol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pe ml:

Substanță activă:

d-cloprostenol (sub formă de sare sodică) 75,0 µg

Excipienți:

Clorocrezol 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

20 ml

10 flacoane de 20 ml

10 flacoane de 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

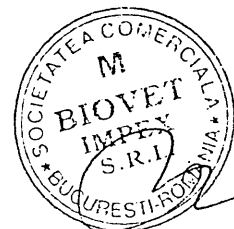
Vaci și scroafe.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne: Bovine și porcine: 24 ore

Lapte: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ:

Produsele medicale veterinare nu trebuie lăsate la îndemâna femeilor gravide, a astmaticilor, a persoanelor cu boli respiratorii sau bronșice. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental, spălați cu apă din abundență. Evitați contactul cu pielea. În caz de contact accidental, spălați zona afectată imediat cu multă apă.

10. DATA EXPIRĂRII:

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE:

Păstrați produsul în frigider (2 °C – 8 °C).

A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz:

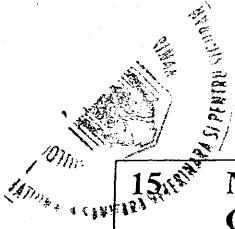
Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.





15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 - AMER (Girona) SPANIA
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr}





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**
Flacon de 10 si 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESTAVET-PROST, soluție injectabilă 75 µg/ml pentru vaci și scroafe
d-cloprostenol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pe ml:

Substanță activă:

d-cloprostenol (sub formă de sare sodică) 75,0 µg

Excipienți:

Clorocrezol 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci și scroafe.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne: Bovine și porcine: 24 ore
Lapte: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ:

Produsele medicale veterinare nu trebuie lăsate la îndemâna femeilor gravide, a astmaticilor sau a persoanelor cu boli respiratorii sau bronșice. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental, spălați cu apă din abundență. Evitați contactul cu pielea. În caz de contact accidental, spălați zona afectată imediat cu multă apă.

10. DATA EXPIRĂRII:

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE:

Păstrați produsul în frigider (2 °C – 8 °C).

A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz:

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 - AMER (Girona) SPANIA
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr}





PROSPECT:

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 - AMER (Girona) SPANIA
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

GESTAVET-PROST, soluție injectabilă 75 µg/ml pentru vaci și scroafe
d-cloprostenol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI):

Compoziție pe ml:

Substanță activă:

d-cloprostenol (în formă de sare sodică) 75 µg

Excipienți:

Clorocrezol 1 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII):

Vaci și junci:

- Sincronizare și inducere a calduriului.
- Lipsa calduriului după fătare.
- Tratament adjuvant în endometrita cronică și în piometru.
- Chiști luteici.
- Inducerea avortului.

Scroafe:

- Inducerea fătării

5. CONTRAINDICAȚII:

A nu se utiliza la:



- Vaci gestante la care nu se dorește provocarea avortului.
- Scroafe la care nu se dorește inducerea fătării.
- Scroafe la care se prevede o fătare distocică cauzată de poziții anormale ale fetusului, obstacole mecanice, etc.
- Animale cu boli cardiovasculare sau respiratorii.

6. REACȚII ADVERSE:

Nu s-au observat efecte secundare adverse la animalele tratate. Dacă remarcăți efecte secundare importante sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ:

Vaci și scroafe.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale intramusculară.

Vaci și junci:

Sincronizare și inducere a caldurilor:

Pentru a sincroniza un grup de animale ce se află în diferite faze ale ciclului estral, a se administra două injecții de GESTAVET-PROST (2 ml/animal, echivalent a 150 μ g d-cloprostenol/animal), în interval de 11 zile. Pentru a obține rezultate optime vor trebui inseminate animalele la primul ciclu estral după tratament. Dacă se utilizează inseminarea fără detectare de calduri, a se realiza două inseminări la 72 și 96 ore după cea de a doua injecție.

Lipsa caldurilor după fătare:

A se verifica prezența corpului galben prin palpate rectală și a se administra 2 ml de GESTAVET-PROST/animal (echivalent a 150 μ g d-cloprostenol/animal). A se insemina animalele care sunt în calduri. A se administra o a doua doză 11 zile după prima animalelor care nu sunt în calduri și a se insemina după 72 și 96 ore de la cea de a doua aplicare.



Tratament adjuvant in endometrioza cronică și piometru:

A se administra o doză de GESTAVET-PROST (2 ml/animal, echivalent a 150 μg d-cloprostenol/animal). În anumite cazuri poate fi necesară aplicarea unei a doua doze după 10 - 12 zile.

Chiști luteinici:

* La diagnosticul de chiști ovarieni luteinici, a se administra o doză de GESTAVET-PROST (2 ml/animal, echivalent a 150 μg d-cloprostenol/animal).

Persistenta „corpus luteum”

Dupa diagnosticarea „corpus luteum” persistent, se va administra GESTAVET-POST in doza 2 ml/animal, echivalent a 150 μg d-cloprostenol/ animal.

Inducere a avortului:

Avortul poate fi indus cu o doză de GESTAVET-PROST (2 ml/animal, echivalent a 150 μg d-cloprostenol/animal) administrata in perioada 1 săptămână și 150 zile de gestație. Poate fi necesară extracția manuală a feteului.

Scroafe:

Inducere a fătării:

* A se administra 1 ml de GESTAVET-PROST/scroafă (echivalent a 75 μg d-cloprostenol/scroafă) cu trei zile anterior datei prevăzute pentru fătare.

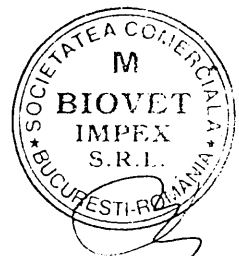
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

- A nu se administra la femele gestante daca nu se doreste avortul
- Inducerea fătării la scroafe înainte de 111 zile de gestație poate determina mortalitatea produsilor și o creștere a numărului de scroafe ce necesită interventie manuală la fatare.
- A nu se administra pe cale intravenoasă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne: Bovine și porcine: 24 ore
Lapte: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:



A nu se lăsa la îndemîna copiilor.

Păstrați produsul în frigider (2 °C – 8 °C).

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat împotriva luminii.

Nu utilizați după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE):

- Produsul nu trebuie să fie manipulat de femei însărcinate nici de astmatici sau persoane cu probleme bronhiale sau alte afecțiuni respiratorii.

- A se evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental, a se spăla imediat ochii cu apă din abundență.

- A se evita contactul cu pielea. În cazul vărsării produsului pe piele, a se spăla imediat zona respectivă cu apă din abundență.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

15. ALTE INFORMAȚII:

Prezentare:

Flacon de 10 ml
Flacon de 20 ml
10 flacoane de 10 ml
10 flacoane de 20 ml

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

