

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

GESTAVET-PROST, 75 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

Un ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid citric monohidrat	
Hidroxid de sodiu	
Clorocrezol	1 mg
Alcool izopropilic	
Acid clorhidric concentrat / Hidroxid de sodiu (ajustare pH)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, lichid limpede, aproape incolor.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Vaci și scroafe.

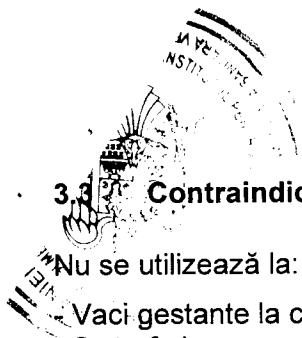
3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaci și juninci:

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

Scroafe:

- Inducerea fătării



3.3 Contraindicații

Nu se utilizează 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 afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu se cunosc.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Nu se administrează la animale gestante dacă nu se dorește avortul (la vaci) sau inducerea travaliului (la scoafe).
- Nu se administrează ca și co-adjuvant și în piometru dacă nu s-a diagnosticat ca și cauză a întreruperii 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 care necesită asistență manuală.
- Nu se administrează pe cale intravenoasă.

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

- Produsul medicinal veterinar nu trebuie lăsat la îndemâna femeilor gravide, a persoanelor astmatice sau a persoanelor cu afecțiuni respiratorii sau bronșice.
- Se va evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental, se vor spăla imediat ochii cu apă din abundență.
- Se va evita contactul cu pielea. În cazul contactului accidental al produsului cu pielea, se va spăla imediat zona respectivă cu apă din abundență.
- În caz de injectare accidentală cereți imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Vaci și scroafe.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se administrează la femele gestante dacă nu se dorește avortul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale intramusculară.

Vaci și juninci:

Sincronizare și inducere a caldurilor:

Pentru a sincroniza un grup de animale care se află în diferite faze ale ciclului estral, se vor administra două injecții de GESTAVET-PROST (2 ml/animal, echivalent cu 150 µg 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, se realizează două inseminări la 72 și 96 ore după cea de a doua injecție.

Lipsa caldurilor după fătare:

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

Tratament adjuvant în endometrioză cronică și piometru:

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

Chiști luteinici:

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

Persistenta „corpus luteum”:

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

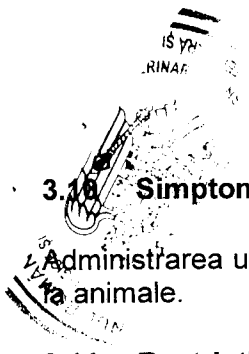
Inducere a avortului:

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

Scroafe:

Inducere a fătării:

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



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne: Bovine și porci: 24 ore.

Lapte: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamie

d-cloprostenolul este enantiomerul dextro-rotatoriu al cloprostenolului, un analog funcțional al prostaglandinei F_{2a} . 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 pînă în momentul luteolizei naturale produce imediată regresie a corpului galben.

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

4.3 Farmacocinetica

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

După administrarea intramusculară de 150 μg d-cloprostenol/vacă, concentrația plasmatică maximă se atinge la 90 minute (aproximativ 1,4 $\mu\text{g/l}$). Timpul de înjumătățire 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 reziduurilor în țesuturi comestibile este minimă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

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

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se păstra flaconul în cutia de carton.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă incoloră tip I de 20 ml, închis cu dop de cauciuc și capac de aluminiu anodizat.

Ambalaj secundar: cutie din carton.

Cutie de carton x 10 flacoane x 20 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

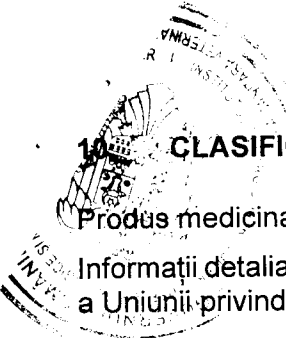
230080

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI

09.09.2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

08/2025



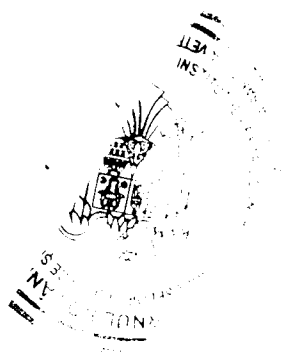
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT



A. ETICHETARE

STOKKATA ALIMENTELLA
STOKKATA ALIMENTELLA
STOKKATA ALIMENTELLA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon de 20 ml
Cutie din carton x 10 flacoane de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESTAVET- PROST, 75 µg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanța activă:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 20 ml

10 x 20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Vaci și scroafe.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE:

Perioada de așteptare:

Carne: Bovine și porci: 24 ore.

Lapte: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII:

Exp. {II/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

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

A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230080

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESTAVET-PROST

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

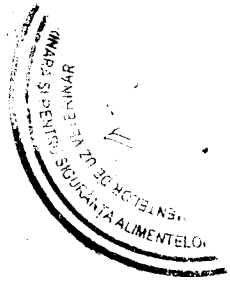
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII:

Exp {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza până 28 zile.



B.PROSPECT



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GESTAVET-PROST, 75 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Clorocrezol 1 mg

Soluție injectabilă, lichid limpede, aproape incolor.

3 Specii țintă

Vaci și scroafe.

4 Indicații de utilizare

Vaci și juninci:

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

Scroafe:

- Inducerea fătării.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la:

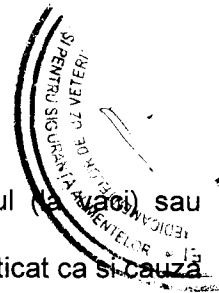
- Vaci gestante la care nu se dorește provocarea avortului.
- Scroafe la care nu se dorește inducerea fătării.
- Scroafe la care se prevede o fătare distocică cauzată de poziții anormale ale fătului, obstacole mecanice, etc.
- Animale cu boli cardiovasculare sau respiratorii.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6 Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu se cunosc.



Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

- Produsul medicinal veterinar nu trebuie lăsat la îndemâna femeilor gravide, a persoanelor astmatice sau a persoanelor cu afecțiuni respiratorii sau bronșice.
- Se va evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental se vor spăla imediat ochii cu apă din abundență.
- Se va evita contactul cu pielea. În cazul contactului accidental al produsului cu pielea, se va spăla imediat zona respectivă cu apă din abundență.
- În caz de injectare accidentală cereți imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Nu se administrează la femele gestante dacă nu se dorește avortul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

7. Evenimente adverse

Vaci și scoafe.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbmrv@icbmrv.ro

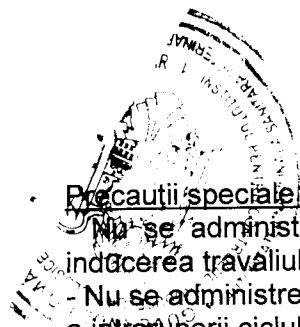
8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale intramusculară.

Vaci și juninci:

Sincronizare și inducere a caldurilor:

Pentru a sincroniza un grup de animale care se află în diferite faze ale ciclului estral, se vor administra două injecții de GESTAVET-PROST (2 ml/animal, echivalent cu 150 µg d-



• Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Nu se administrează la animale gestante dacă nu se dorește avortul (la vaci) sau inducerea travaliului (la scoafe).

- Nu se administrează ca și co-adiuvant și în piometru dacă nu s-a diagnosticat ca și cauza a întreruperii ciclului un corpus luteum patologic.

- Inducerea fătării la scoafe înainte de 111 zile de gestație poate cauza mortalitate la purceii de lapte și o creștere a numărului de scoafe care necesită asistență manuală.

- Nu se administrează pe cale intravenoasă.

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

- Produsul medicinal veterinar nu trebuie lăsat la îndemâna femeilor gravide, a persoanelor astmatice sau a persoanelor cu afecțiuni respiratorii sau bronșice.

- Se va evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental se vor spăla imediat ochii cu apă din abundență.

- Se va evita contactul cu pielea. În cazul contactului accidental al produsului cu pielea, se va spăla imediat zona respectivă cu apă din abundență.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Nu se administrează la femele gestante dacă nu se dorește avortul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

7. Evenimente adverse

Vaci și scoafe.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale intramusculară.

Vaci și juninci:

Sincronizare și inducere a caldurilor:

Pentru a sincroniza un grup de animale care se află în diferite faze ale ciclului estral, se vor administra două injecții de GESTAVET-PROST (2 ml/animal, echivalent cu 150 µg 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, se vor realiza două inseminări la 72 și 96 ore după cea de a doua injecție.

Lipsa caldurilor după fătare:

Se va verifica prezența corpului galben prin palpare rectală și se vor administra 2 ml de GESTAVET-PROST/animal (echivalent cu 150 μg d-cloprostenol/animal). Se vor insemina animalele care sunt în calduri. Se va administra o a doua doză 11 zile după prima doză la animalele care nu sunt în calduri și se vor însemina după 72 și 96 ore de la cea de a doua administrare.

Tratament adjuvant în endometrioză cronică și piometru:

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

Chiști luteinici:

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

Persistenta „corpus luteum”

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

Inducere a avortului:

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

Scroafe:

Inducere a fătării:

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

- Nu se administrează la femele gestante dacă nu se dorește avortul.
- Inducerea fătării la scroafe înainte de 111 zile de gestație poate determina mortalitatea produsilor și o creștere a numărului de scroafe care necesită intervenție manuală la fătare.
- Nu se administrează pe cale intravenoasă.

10. Perioade de așteptare

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

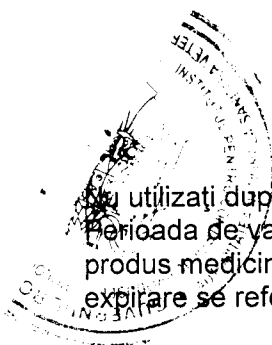
11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se păstra flaconul în cutia de carton.

A se feri de lumina directă a soarelui.



Nu utilizați după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 28 zile. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230080

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton x 1 flacon de 20 ml

Cutie din carton x 10 flacoane de 20 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Date ultimei revizuirii a prospectului

08/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Quintanadeuñas. 6, Bloque A 1ª planta

Tel +34 917467 367

ra.eu@biogenesisbago.com

28050- Madrid

SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.

Ctra León-Vilecha, 30

24192- León

SPANIA

