

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA
GESTAVET-PROST 75 µg /ml, roztwór do wstrzykiwań
Deksakloprostenol

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

Podmiot odpowiedzialny:

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.
Manuel Pombo Angulo, 28
3° & 4° Floor
28050 Madrid
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona), Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GESTAVET-PROST 75 µg /ml roztwór do wstrzykiwań
Deksakloprostenol

**3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH
SUBSTANCJI**

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksakloprostenol (sól sodowa).....75 µg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Krowy i jałówki:

- brak cyklicznej aktywności jajników po porodzie,
- torbiele luteinowe jajników,
- przetrwałe ciało żółte,
- synchronizacja i wywoływanie rui,
- leczenie wspomagające w przewlekłym zapaleniu błony śluzowej macicy i ropomacicy,
- wywoływanie poronienia.

Maciory:

- wywoływanie porodu.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować:

- U ciężarnych samic bydła lub w indukcji porodu u macior, pod warunkiem, że wywołanie poronienia nie jest zamierzonym działaniem.

- Jako leczenie wspomagające w przewlekłym zapaleniu śluzówki macicy i ropomaciczu jeżeli nie zdiagnozowano, że zahamowanie cyklu było spowodowane przetrwałym ciałkiem żółtym.
- U macior, u których można spodziewać się utrudnienia porodu ze względu na niewłaściwe ułożenie płodu, mechaniczne przeszkody itd.
- U zwierząt ze schorzeniami układu krwionośnego i oddechowego.

Nie podawać dożylnie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano działań niepożądanych u leczonych zwierząt.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie.

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

Podanie domięśniowe.

Krowy i jałówki:

Synchronizacja i wywołanie rui

2 ml Gestavet-Prost/ zwierzę (co odpowiada 150 µg deksakloprostenolu/ zwierzę), dwukrotnie, w odstępie 11 dni.

Dla uzyskania lepszych wyników, należy inseminować w momencie wystąpienia pierwszej rui po podaniu produktu. Jeśli nie wykryto rui należy przeprowadzić dwie inseminacje (72 i 96 godzin po drugim podaniu produktu).

Brak cyklicznej aktywności jajników po porodzie

2 ml Gestavet- Prost/ zwierzę (co odpowiada 150 µg deksakloprostenolu/ zwierzę).

Przed podaniem należy sprawdzić badaniem rektalnym obecność ciała żółtego. Inseminować zwierzęta, u których wystąpiła ruja. Zwierzętom, u których ruja nie wystąpiła należy po 11 dniach podać ponownie dawkę preparatu oraz przeprowadzić inseminacje na 72 i 96 godzin po drugim podaniu preparatu.

Leczenie wspomagające w przewlekłym zapaleniu śluzówki macicy i ropomaciczu

2 ml Gestavet-Prost/ zwierzę (co odpowiada 150 µg deksakloprostenolu/ zwierzę).

W niektórych przypadkach może okazać się konieczne podanie drugiej dawki po 11-12 dniach.

Torbiele luteinowe jajników

2 ml Gestavet-Prost/ zwierzę (co odpowiada 150 µg deksakloprostenolu/ zwierzę).

Należy potwierdzić obecność na jajniku torbieli luteinowych.

Przetrwałe ciało żółte

2 ml Gestavet- Prost/ zwierzę (co odpowiada 150 µg deksakloprostenolu/ zwierzę).

Należy potwierdzić obecność przetrwałego ciała żółtego.

Indukcja poronienia

2 ml Gestavet-Prost/ zwierzę (co odpowiada 150 µg deksakloprostenolu/ zwierzę).

Produkt należy podać między 1 tygodniem a 150 dniem ciąży. Niezbędne może okazać się ręczne usunięcie płodu.

Maciory:**Indukcja porodu**

2 ml Gestavet-Prost/ zwierzę (co odpowiada 150 µg deksakloprostenolu/ zwierzę).

Leczenie należy przeprowadzić na 1- 3 dni przed planowaną datą porodu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

- Wywołanie porodu przed 111 dniem ciąży może spowodować śmiertelność płodów oraz zwiększać ilość macior, które będą wymagać pomocy porodowej.

10. OKRES KARENCJI

Bydło i świnię: tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: zero godzin.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie używać po upływie daty ważności podanym na etykiecie. Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

- Produkt leczniczy weterynaryjny nie może być podawany przez kobiety w ciąży, osoby chore na astmę, schorzenia oskrzeli lub inne choroby układu oddechowego.

- Unikać zetknięcia się produktu z oczami. Po przypadkowym kontakcie, należy przemyć oczy dużą ilością wody.

- Unikać kontaktu produktu ze skórą. Po przypadkowym rozlaniu na skórę, miejsce zetknięcia należy przemyć dużą ilością wody.

- Po przypadkowym wstrzyknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE**Wielkość opakowania:**

Fiolka 10 ml

Fiolka 20 ml

10 x fiolka 10 ml

10 x fiolka 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT.

WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA – RP.

DO PODAWANIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA WETERYNARIJ.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06