

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GANAPAR 75 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

GANAPAR 75 micrograms /mL solution for injection for cattle, pigs and horses(EE)

INDUPART 75 micrograms /mL solution for injection for cattle, pigs and horses (AT / BG / CZ / DE / ES / HU / LT / LV / PT / SK / RO/ BE/ IE / LU/ NL)

INDUPART (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

D-kloprostenol (w postaci D-kloprostenolu sodu)

75 mikrogramów

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol

1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), świnię (lochy), konie (klacze).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

- synchronizacja lub wywołanie rui,
- wywołanie porodu,
- dysfunkcja jajników (przetrwałe ciało żółte, torbiele lutealne),
- zapalenie błony śluzowej macicy, ropomacice,
- opóźniona inwolucja macicy,
- wywołanie poronienia w pierwszej połowie ciąży,
- wydalenie zmumifikowanego płodu.

Świnie:

- wywołanie porodu.

Konie:

- indukcja luteolizy u klaczy z przetrwałym ciałkiem żółtym.

4.3 Przeciwwskazania

- Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
- Nie stosować u ciężarnych samic chyba, że pożądane jest wywołanie porodu lub przerwanie ciąży.

- Nie podawać dożylnie.
- Nie stosować u zwierząt z problemami sercowo-naczyniowymi, żołądkowo-jelitowymi lub oddechowymi.
- Nie stosować u loch i krów w przypadkach, kiedy podejrzewa się wystąpienie dystocji (trudnego porodu), związanej z mechaniczną niedrożnością lub nieprawidłowym ułożeniem płodu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

- Wywoływanie porodu lub przerywanie ciąży może zwiększać ryzyko wystąpienia komplikacji okołoporodowych, zatrzymania łożyska, śmierci płodu i zapalenia macicy.
- W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia drobnoustrojami beztlenowymi, które może mieć związek z właściwościami farmakologicznymi prostaglandyn, należy zachować ostrożność i unikać wstrzykiwania produktu poprzez zanieczyszczoną skórę. Miejsce wstrzyknięcia produktu powinno być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane przed podaniem.
- W przypadku wywoływania rui u krów, konieczne jest wykrywanie rui od 2-ego dnia po iniekcji.
- Wywoływanie porodu u loch przed 114 dniem ciąży może spowodować zwiększenie ryzyka urodzenia martwych płodów i konieczność asysty przy proszeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Prostaglandyny typu F_{2a} mogą wchłaniać się przez skórę i powodować skurcz oskrzeli lub ronienia.
- Podczas obchodzenia się z produktem należy zachować ostrożność, unikając samoiniekcji i kontaktu ze skórą.
- Kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby z problemami oskrzelowymi lub innymi problemami ze strony układu oddechowego, powinny unikać kontaktu z produktem lub stosować nieprzepuszczalne rękawice jednorazowego użytku podczas jego podawania.
- Przypadkowe zanieczyszczenie skóry należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.
- Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
- Przypadkowa inhalacja lub wstrzyknięcie może powodować duszności – należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
- Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wystąpienie zakażeń bakteryjnych jest prawdopodobne w przypadkach zanieczyszczenia tkanek w miejscu iniekcji bakteriami beztlenowymi, co odnosi się w szczególności do krów. Typowe, miejscowe reakcje związane z zakażeniem beztlenowcami to obrzęk i trzeszczenie w miejscu podania. Stosowanie produktu u krów w celu wywołania porodu może zwiększać ryzyko wystąpienia zatrzymania łożyska, w zależności od czasu podania produktu w stosunku do daty oczekiwanego porodu. Zmiany w zachowaniu loch, obserwowane po podaniu produktu w celu wywołania porodu, przypominają zmiany towarzyszące naturalnemu proszeniu i zazwyczaj ustępują w ciągu 1 godziny.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosowanie u samic w okresie ciąży powoduje ronięcia.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy podawać łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, które hamują syntezę prostaglandyn endogennych.

Podanie kloprostenolu może zwiększyć aktywność innych leków przyspieszających poród.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać wyłącznie domięśniowo.

Krowy:

Podawać 2 ml produktu / zwierzę, co odpowiada 150 µg D-kloprostenolu/ zwierzę.

Synchronizacja rui: produkt podawać dwukrotnie, w odstępie 11 dni pomiędzy iniekcjami.

Inseminować po 72 i 96 godzinach od drugiej iniekcji.

Wywołanie rui (także u krów wykazujących słabe objawy rujowe lub ciche ruje): podawać produkt leczniczy weterynaryjny po stwierdzeniu obecności ciała żółtego (6-18 dzień cyklu). Ruja występuje zazwyczaj w ciągu 48-60 godzin. Inseminować po 72-96 godzinach od iniekcji. Jeżeli nie dojdzie do wystąpienia rui, iniekcja musi być powtórzona po 11 dniach.

Wywołanie porodu po 270-tym dniu ciąży: podać produkt po 270-tym dniu ciąży. Poród zazwyczaj występuje w ciągu 30-60 godzin od momentu podania.

Dysfunkcja jajników (przetrwałe ciało żółte, torbiele lutealne): po ustaleniu obecności przetrwałego ciała żółtego podać produkt, a następnie przeprowadzić inseminację podczas pierwszej rui po iniekcji. Jeśli ruja nie wystąpi, wykonać ponowne badanie ginekologiczne i podać produkt ponownie po 11 dniach od pierwszej iniekcji. Inseminować zawsze 72-96 godzin po podaniu produktu.

Zapalenie błony śluzowej macicy, ropomacicze: podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. W razie konieczności powtórzyć iniekcję po 10 dniach.

Opóźniona inwolucja macicy: podać produkt leczniczy weterynaryjny i (jeśli to wskazane) powtórzyć podanie raz lub dwa razy w odstępach 24 godzinnych.

Wywołanie poronienia w pierwszej połowie ciąży (przed 150 dniem ciąży): podać produkt w pierwszej połowie ciąży.

Wydalenie zmumifikowanego płodu: podać 1 dawkę produktu. Wydalenie płodu następuje w ciągu 3-4 dni po podaniu produktu.

Lochy:

Podać 1 ml produktu/ zwierzę, co odpowiada 75 µg D-kloprostenolu/ zwierzę, domięśniowo, nie wcześniej niż w 114 dniu ciąży. Powtórzyć po 6 godzinach. Alternatywnie, 20 godzin po pierwszej iniekcji można podać produkt stymulujący mięśniówkę macicy (oksytocynę lub karazolol). W przypadku dwukrotnego podania produktu, około 70-80% loch rodzi po upływie 20-30 godzin, licząc od momentu podania pierwszej dawki.

Klacz:

Indukcja luteolizy u klaczy z przetrwałym ciałkiem żółtym: podawać 1 ml produktu/ zwierzę, co odpowiada 75 µg D-kloprostenolu/ zwierzę.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Dziesięciokrotne przekroczenie zalecanej dawki nie wywoływało działań niepożądanych u krów i świń. Znaczne przedawkowanie może spowodować wystąpienie następujących objawów: przyspieszenie akcji serca i wzrost częstotliwości oddechów, skurcz oskrzeli, podwyższenie temperatury ciała, zwiększenie ilości wydalanego moczu i kału, ślinienie, wymioty. Z uwagi na brak specyficznego antidotum, w przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe. Przedawkowanie nie przyspiesza regresji ciała żółtego.

U klaczy, po podaniu dawki 3-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną, obserwowano umiarkowane pocenie się i rozluźnienie kału.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:	Tkanki jadalne:	zero dni.
	Mleko:	zero godzin.
Świnie:	Tkanki jadalne:	1 dzień.
Konie:	Tkanki jadalne:	2 dni.
	Mleko:	zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: prostaglandyny.
Kod ATC vet: QG02AD90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu leczniczego weterynaryjnego jest prawoskrętna forma kloprostenolu (D-kloprostenolu), będąca syntetycznym analogiem prostaglandyny $F_{2\alpha}$. D-kloprostenol jest biologicznie czynną składową kloprostenolu, pobudzającą luteolizę ciała żółtego.

Produkt działa ok. 3,5 razy silniej od podobnych, racemicznych postaci kloprostenolu. Z tego powodu możliwe jest zastosowanie odpowiednio niższych dawek. Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest bardziej skuteczny i lepiej tolerowany niż kloprostenol w postaci racemicznej.

Podany w fazie lutealnej cyklu płciowego, D-kloprostenol powoduje zmniejszenie ilości receptorów hormonu luteinizującego (LH) w jajnikach, co prowadzi do funkcjonalnej i morfologicznej regresji ciała żółtego (luteolizy), powodującej gwałtowny spadek poziomu progesteronu. Przedni płąt przysadki mózgowej zwiększa wydzielanie hormonu dojrzewania pęcherzyków (FSH), co pobudza dojrzewanie pęcherzyków, a w następstwie wystąpienie objawów rui i owulacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym w dawce 75 µg D-kloprostenolu na lochę, maksymalne stężenie D-kloprostenolu w surowicy krwi wynosiło prawie 2 µg/l i pojawiało się po upływie 30-80 minut od momentu wstrzyknięcia. Okres półtrwania ($T_{1/2\beta}$) wynosił 3 godziny i 10 minut.

U krów, po podaniu domięśniowym w dawce 150 µg D-kloprostenolu na zwierzę, najwyższe stężenie D-kloprostenolu w surowicy krwi (ok. 1,4 µg/l) następowało po 90 minutach od iniekcji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol
Etanol 96%
Sodu wodorotlenek (ustalenie pH)
Kwas cytrynowy, bezwodny (ustalenie pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiolkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w bezbarwne fiolki szklane typu I, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelnione aluminiowym kapsłem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek o pojemności 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2453/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/09/2015.

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.