

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

GANAPAR 75 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni D-kloprostenol sodu

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

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MEVET S.A.U

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lérída

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GANAPAR 75 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
D-kloprostenol sodu

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

D-kloprostenol (w postaci D-kloprostenolu sodu)

75 mikrogramów

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol

1 mg

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

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

Świnie:

- wywołanie porodu.

Konie:

- indukcja luteolizy u klaczy z przetrwałym ciałkiem żółtym.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 prośzeniu 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).>

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy), świnie (lochy), konie (klacze)

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

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 involucja macicy: podać produktu 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 34 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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Prostaglandyny mogą wywoływać różnorodne reakcje niepożądane.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Fiolkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

- Wywołanie 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 wywołania rui u krów, konieczne jest wykrywanie rui od 2-ego dnia po iniekcji.
- Wywołanie 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 $F_{2\alpha}$ 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.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności: Stosowanie u samic w okresie ciąży powoduje ronienia.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

MEDIVET S.A.
ul. Szkolna 17 63-100
Śrem