

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GESTAVET-PROST 75 µg/ml, injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Dexcloprostenolum (ut natricum) 75 µg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, takmer bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kravy, jalovice, prasnice.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kravy a jalovice:

- Anestrické periódy po pôrode
- Luteálne cysty
- Perzistujúce žlté teliesko
- Synchronizácia a indukcia ruje
- Podporná liečba chronických endometritíd a pyometry
- Indukcia abortu

Prasnice: Indukcia pôrodu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných zvierat u ktorých nie je potrebné vyvolať potrat (kravy, jalovice) alebo pôrod (prasnice).

Nepoužívať u zvierat s príznakmi kardiovaskulárnych ochorení a ochorení tráviacej a respiračnej sústavy.

Nepoužívať u zvierat s poruchou koagulácie a mechanickými anomáliami plodu počas pôrodu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vyvolanie pôrodu pred 111. dňom gravidity môže spôsobiť úhyn ciciakov a zvýšiť počet prasníc u ktorých bude potrebná manuálna pomoc.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

4.6. Nežiaduce účinky

Ojedinelý výskyt zvýšenej teploty, tachykardia a zvýšenie frekvencie dychu.

4.7. Použitie počas gravidity a laktácie

Neaplikovať gravidným zvieratám, ak nie je potrebné vyvolať potrat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať s progesterónom.

Kyselina acetylsalicylová, indometacín alebo protizápalovo pôsobiace steroidy (glukokortikoidy) inhibujú biosyntézu prostaglandínov.

Súčasná aplikácia s oxytocínom zvyšuje účinok na maternicu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne.

Kravy a jalovice :

Synchronizácia a indukcia ruje:

2 ml Gestavet-Prostu na zvierat (odpovedá 150 µg dextroprostenolu na zvierat), dvakrát, v rozmedzí 11 dní.

Na zaistenie lepších výsledkov je dobré, ak sa inseminácia vykoná pri prvej ruji po podaní lieku. Ak sa neuskutoční detekcia ruje, je potrebné vykonať dve inseminácie (72 a 96 hodín po druhej aplikácii).

Popôrodný anestrus:

2 ml Gestavet-Prostu na zvierat (odpovedá 150 µg dextroprostenolu na zvierat).

Pred podaním by mala byť u zvierat potvrdená prítomnosť žltého telieska rektálnou palpáciou.

Zvieratá, u ktorých nastupuje ruja, by sa mali inseminovať. Zvieratám, ktoré nevykazujú symptómy ruje, by sa mal liek podať znovu po 11 dňoch a inseminácia by sa mala uskutočniť 72 až 96 hodín po tomto druhom podaní.

Podporná liečba chronickej endometritídy a pyometritídy:

2 ml Gestavet-Prost na zvierat (odpovedá 150 µg dextroprostenolu na zvierat).

V niektorých prípadoch môže byť nevyhnutné podať druhú dávku po 10 až 12 dňoch.

Luteálne cysty:

2 ml Gestavet-Prostu na zvierat (odpovedá 150 µg dextroprostenolu na zvierat).

Je potrebné potvrdiť prítomnosť ovariálnych luteálnych cyst.

Perzistujúce žlté teliesko:

2 ml Gestavet-Prostu na zviera (odpovedá 150 µg dextcloprostenolu na zviera).
Je potrebné potvrdiť prítomnosť perzistujúceho žltého telieska.

Indukcia potratu:

2 ml Gestavet-Prostu na zviera (odpovedá 150 µg dextcloprostenolu na zviera).
Liek je potrebné podať medzi 1. týždňom a 150. dňom gravidity. Môže byť nevyhnutná manuálna extrakcia plodu.

Prasnice:

Indukcia pôrodu:

1 ml Gestavet-Prostu na zviera (odpovedá 75 µg dextcloprostenolu na zviera).
Liek je potrebné podať 1 až 3 dni pred plánovaným termínom prasnica.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Žiadne.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok, ošípané:
Mäso a vnútornosti: 1 deň.
Kravské mlieko: Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Prostaglandíny, kloprostenol.
ATC vet.kód: QG02AD90.

Kloprostenol, syntetický funkčný analóg prostaglandínu F2 alfa, vyznačuje sa špecifickým luteinizačným účinkom. Jeho aplikácia v luteálnej fáze estrálneho cyklu spôsobuje zánik žltého telieska a vytvára predpoklady k nástupu ruje a ovulácie. PGF2 alfa u gravidných zvierat navodí stratu gravidity a vyvolanie pôrodu. Pre tieto farmakologické vlastnosti je kloprostenol využívaný na liečbu anestrú a folikulárnych cýst kráv, ale tiež na indukciu pôrodu u gravidných prasníc a kráv.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Izopropylalkohol
Monohydrát kyseliny citrónovej
Chlórkrezol
Hydoxid sodný
Voda na injekciu

6.1 Závažné inkompatibility

Neaplikovať spolu s progesterónom.
Kyselina acetylsalicylová, indometacín alebo protizápalovo pôsobiace steroidy (glukokortikoidy) inhibujú biosyntézu prostaglandínov.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote 2 - 8°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená injekčná liekovka s gumovou prepichovacou zátkou, hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 10 ml, 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trhu.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Manuel Pombo Angulo, 28
28050 Madrid
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/084/01-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 06/11/2001
Dátum posledného predĺženia: 11/05/2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2023

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GESTAVET-PROST 75 µg/ml, injekčný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Dexcloprostenolum (ut natricum) 75 µg

Pomocné látky: Chlórkrezol

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

20 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kravy, jalovice, prasnice.

6. INDIKÁCIA (-E)

Kravy a jalovice:

- Anestrické periódy po pôrode
- Luteálne cysty
- Perzistujúce žlté teliesko
- Synchronizácia a indukcia ruje
- Podporná liečba chronických endometritíd a pyometry
- Indukcia abortu

Prasnice: Indukcia pôrodu.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Kravske mlieko: Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov. V prípade náhodného poliatia kože alebo

GESTAVET-PROST 75 µg/ml, injekčný roztok

zasiahnutia očí postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody. Liek by nemali podávať tehotné ženy. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov. Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote 2 - 8°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Manuel Pombo Angulo, 28
28050 Madrid
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/084/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

EAN kód

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GESTAVET-PROST 75 µg/ml, injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky: Dextroprostenolum (ut natricum) 75 µg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

20 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Kravské mlieko: Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

GESTAVET-PROST 75 µg/ml, injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Manuel Pombo Angulo, 28

28050 Madrid

Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona)

Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GESTAVET-PROST 75 µg/ml, injekčný roztok

Dexcloprostenolum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Dexcloprostenolum (ut natricum) 75 µg

Pomocné látky:

Chlórkrezol

4. INDIKÁCIA(-E)

Kravy a jalovice:

- Anestrické periódy po pôrode
- Luteálne cysty
- Perzistujúce žlté teliesko
- Synchronizácia a indukcia ruje
- Podporná liečba chronických endometritíd a pyometry
- Indukcia abortu

Prasnice: Indukcia pôrodu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných zvierat u ktorých nie je potrebné vyvolať potrat (kravy, jalovice) alebo pôrod (prasnice).

Nepoužívať u zvierat s príznakmi kardiovaskulárnych ochorení a ochorení tráviacej a respiračnej sústavy.

Nepoužívať u zvierat s poruchou koagulácie a mechanickými anomáliami plodu počas pôrodu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ojedinelý výskyt zvýšenej teploty, tachykardia a zvýšenie frekvencie dychu.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, jalovice, prasnice.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Kravy a jalovice :

Synchronizácia a indukcia ruje:

2 ml Gestavet-Prostu na zvieratá (odpovedá 150 µg dextropropoxyfenu na zvieratá), dvakrát, v rozmedzí 11 dní.

Na zaistenie lepších výsledkov je dobré, ak sa inseminácia vykoná pri prvej ruji po podaní lieku. Ak sa neuskutoční detekcia ruje, je potrebné vykonať dve inseminácie (72 a 96 hodín po druhej aplikácii).

Popôrodný anestrus:

2 ml Gestavet-Prostu na zvieratá (odpovedá 150 µg dextropropoxyfenu na zvieratá).

Pred podaním by mala byť u zvierat potvrdená prítomnosť žltého telieska rektálnou palpáciou.

Zvieratá, u ktorých nastupuje ruja, by sa mali inseminovať. Zvieratám, ktoré nevykazujú symptómy ruje, by sa mal liek podať znovu po 11 dňoch a inseminácia by sa mala uskutočniť 72 až 96 hodín po tomto druhom podaní.

Podporná liečba chronickej endometritídy a pyometritídy:

2 ml Gestavet-Prost na zvieratá (odpovedá 150 µg dextropropoxyfenu na zvieratá).

V niektorých prípadoch môže byť nevyhnutné podať druhú dávku po 10 až 12 dňoch.

Luteálne cysty:

2 ml Gestavet-Prostu na zvieratá (odpovedá 150 µg dextropropoxyfenu na zvieratá).

Je potrebné potvrdiť prítomnosť ovariálnych luteálnych cyst.

Perzistujúce žlté teliesko:

2 ml Gestavet-Prostu na zvieratá (odpovedá 150 µg dextropropoxyfenu na zvieratá).

Je potrebné potvrdiť prítomnosť perzistujúceho žltého telieska.

Indukcia potratu:

2 ml Gestavet-Prostu na zvieratá (odpovedá 150 µg dextropropoxyfenu na zvieratá).

Liek je potrebné podať medzi 1. týždňom a 150. dňom gravidity. Môže byť nevyhnutná manuálna extrakcia plodu.

Prasnice:

Indukcia pôrodu:

1 ml Gestavet-Prostu na zvieratá (odpovedá 75 µg dextropropoxyfenu na zvieratá).

Liek je potrebné podať 1 až 3 dni pred plánovaným termínom prasnica.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.
Kravské mlieko: Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať v chladničke pri teplote 2 - 8°C.
Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní.
Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Vyvolanie pôrodu pred 111. dňom gravidity môže spôsobiť úhyn ciciakov a zvýšiť počet prasníc u ktorých bude potrebná manuálna pomoc.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte obal alebo písomnú informáciu pre používateľov.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí postihnuté miesto opláchnite veľkým množstvom vody.

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Gravidita

Neaplikovať gravidným zvieratám, ak nie je potrebné vyvolať potrat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať spolu s progesterónom.

Kyselina acetylsalicylová, indometacín alebo protizápalovo pôsobiace steroidy (glukokortikoidy) inhibujú biosyntézu prostaglandínov.

Súčasná aplikácia s oxytocínom zvyšuje účinok na maternicu.

Inkompatibility

Neaplikovať spolu s progesterónom.

Kyselina acetylsalicylová, indometacín alebo protizápalovo pôsobiace steroidy (glukokortikoidy) inhibujú biosyntézu prostaglandínov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

10 ml, 20 ml

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trhu.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: