B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA 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 i wytwórca:
LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona), Hiszpania
Tel: (34) 972 43 06 60

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 ciałk żółte,
- synchronizacja i wywoływanie rui,
- leczenie wspomagające w przewlekłym zapaleniu śluzówki macicy i ropomaciczu,
- wywoływanie poronienia.

Maciory:
- wywoływanie porodu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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 wywoływanie 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 ciałka 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 ciałko żółte
2 ml Gestavet- Prost/ zwierzę (co odpowiada 150 µg deksakloprostenolu/ zwierzę).
Należy potwierdzić obecność przetrwałego ciałka 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 świnie: 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 WETERYNARII.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Tel: (+48) 22 642 33 06