

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1595**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ГЕСТАВЕТ-ПРОСТ

75 µg/ ml d-клопростенол, разтвор за инжектиране на говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

d-Cloprostenol (като sodium salt) 75 µg

Експципиенти:

Chlorocresol 1 mg

Water for injections до 1 ml

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистра, почти безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Крави и юници:

- Синхронизиране и предизвикване на разгонване;
- Периоди на анеструс след раждане;
- Спомагателно лечение при хроничен ендометрит и пиометра;
- Лутеинови кисти;
- Перзистиращо жълто тяло;
- Предизвикване на аборт.

Свине:

- Предизвикване на раждане.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при:

- Бременни животни, когато абортът не е желателен.
- Свине, които се очаква да имат затруднено раждане поради ненормално положение на плода, механични препятствия и др.
- Животни, страдащи от сърдечносъдови заболявания или заболявания на дихателната система.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се прилага на бременни животни, освен ако желаната цел не е аборт (при кравите) или предизвикване на раждане (при свинете).

Да не се прилага като допълнително средство и при пиометра ако не е диагностицирано блокиране на цикъла, причинено от патологично жълто тяло.

Предизвикването на раждане преди 111-ия ден на бременността може да причини смърт на прасенцата и увеличен брой свине, нуждаещи се от мануелна намеса.

Да не се прилага интравенозно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени и хора, страдащи от астма, бронхит или други заболявания на дихателната система.

Да се избягва контакта на продукта с очите. При случайно попадане в очите, измийте обилно с вода.

Да се избягва контакта на продукта с кожата. При случаен контакт, веднага измийте засегнатата област с вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност, освен ако не се цели аборт.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното прилагане на прогестерон или инхибитори на простагландините – като AINE може да намали или дори да неутрализира ефекта на d-клопростенола.

Едновременното приложение с окситоцин засилва ефекта върху матката.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно инжектиране.

Крави и юници:

Синхронизиране и предизвикване на еструс:

За да синхронизирате група животни, които се намират в различни фази на еструс, приложете две инжекции ГЕСТАВЕТ-ПРОСТ (2 ml/животно, равностойни на 150 µg d-клопростенол/животно) в рамките на 11 дни. За да получите по-добри резултати, осеменяването трябва да се извърши при първото разгонване след терапията. Ако оплождането се реализира без да е забелязано разгонване, извършете две осеменявания 72 и 96 часа след второто инжектиране.

Периоди на анеструс след раждане:

Проверете за наличието на жълто тяло чрез ректално изследване и приложете 2 ml ГЕСТАВЕТ-ПРОСТ/животно (равностойни на 150 µg d-клопростенол/животно). Осеменете животните, които се разгонват. Приложете втора доза 11 дни по-късно на животните, които не са се разгонили и ги осеменете 72 и 96 часа след второто прилагане.

Спомагателно лечение при хроничен ендометрит и пиометра:

Приложете една доза от ГЕСТАВЕТ-ПРОСТ (2 ml/животно, равняващи се на 150 µg d-клопростенол/животно). В някои случаи може да е необходимо приложението на втора доза 10-12 дни по-късно.

Лутеинови кисти:

След диагнозата за лутеинови кисти на яйчниците, приложете една доза ГЕСТАВЕТ-ПРОСТ (2 ml/животно, равностойни на 150 µg d-клопростенол/животно).

Перзистиращо жълто тяло:

След диагнозата за перзистиращо жълто тяло, приложете една доза от ГЕСТАВЕТ-ПРОСТ (2 ml/животно, равностойни на 150 µg d-клопростенол/животно).

Предизвикване на аборт:

Може да се предизвика аборт с една доза ГЕСТАВЕТ-ПРОСТ (2 ml/животно, равностойни на 150 µg d-клопростенол/животно) между 1 седмица и 150 дни от началото на бременността. Може да се наложи ръчното изваждане на плода.

Свине:

Предизвикване на раждане:

Приложете 1 ml от ГЕСТАВЕТ-ПРОСТ /свине (равностойно на 75 µg d-клопростенол/свине) в последните 3 дни преди очакваната дата на опрасване.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Приложението на тройна доза не предизвика неблагоприятни реакции.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: говеда и свине: 24 часа.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Простагландини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG02AD90.

5.1 Фармакодинамични свойства

d-клопростенолът е аналог на клопростенола, функционален аналог на простагландин F_{2α}. Неговото приложение по време на лутеалната фаза на цикъла предизвиква регресия на жълтото тяло и създава предпоставки за начало на физиологичните функции, свързани с намаляване нивото на прогестерона.

Различни клинични изследвания са показали, че d-клопростенол е от три до четири пъти по-мощен от клопростенол (рацемична смес). Една инжекция от d-клопростенол от седмия ден на естралния цикъл до лутеалната фаза предизвиква непосредствена регресия на жълтото тяло.

Механизмът на действие на d-клопростенол за контролирането на овулацията се основава в предизвикването на лутеолиза и намаляване концентрациите на прогестерона. Това води до последователност от хормонални действия с краен резултат овулация. Също така, d-клопростенол може да предизвика и раждане.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение на 150 µg от d-клопростенол/крава, максималните плазмени концентрации на d-клопростенол (приблизително 1.4 µg/l) се достигат 90 минути след инжектиране.

d-клопростенол и неговите метаболити се отделят бързо с урината и с изпражненията. По-малко от 0.75 % от приложената доза се елиминира с млякото и в тъканите няма наличие на остатъци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Citric acid monohydrate

Sodium hydroxide

Chlorocresol

Isopropyl alcohol

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът се предлага в 10 ml и 20 ml стъклени флакони, стъкло Тип I, затворени със запушалки от еластомер и алуминиеви капсули.

Вторична опаковка: картонена кутия.

10 стъклени флакона от 10 ml в картонена кутия и 10 стъклени флакона от 20 ml в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.

Manuel Pombo Angulo, 28

28050 Madrid

Spain

Тел. +34 913021560

ra.eu@biogenesisbago.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1595

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 02/05/2006.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13.06.2011.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1 стъклени флакона от 10 ml.
Картонена кутия с 1 стъклени флакона от 20 ml.
Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 10 ml.
Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 120 ml.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ГЕСТАВЕТ-ПРОСТ

75 µg/ ml d-клопростенол, разтвор за инжектиране на говеда и свине

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

d-Cloprostenol (като sodium salt) 75 µg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Крави и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Крави и юници:

- Синхронизиране и предизвикване на разгонване;
- Периоди на анеструс след раждане;
- Спомагателно лечение при хроничен ендометрит и пиометра;
- Лутеинови кисти;
- Перзистиращо жълто тяло;
- Предизвикване на аборт.

Свине:

- Предизвикване на раждане

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно инжектиране.

Доза: Крави: 2 ml/животно; Свине 1 ml/животно.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: Говеда и свине: 24 часа.

Мляко: нула часа.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при:

- Бременни животни, когато абортът не е желателен.
- Свине, които се очаква да имат затруднено раждане поради ненормално положение на плода, механични препятствия и др.
- Животни, страдащи от сърдечносъдови заболявания или заболявания на дихателната система.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Съхранявайте флакона в кутията, за да се предпази от светлината.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.
Manuel Pombo Angulo, 28
28050 Madrid
Spain

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

Лиценз № 0022-1595

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилки, съдържащи 10 или 20 ml.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ГЕСТАВЕТ-ПРОСТ

75 µg/ ml d-клопростенол, разтвор за инжектиране на говеда и свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Всеки ml съдържа:

d-Cloprostenol (като sodium salt) 75 µg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

20 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно инжектиране.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: Говеда и свине: 24 часа.

Мляко: нула часа.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР