

Gabprostim®



**2 mg/ml
soluzione iniettabile per bovini, suini, equini e conigli**
Alfaprostol (prostaglandina di sintesi)

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetem S.p.A.

Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale,

10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Denominazione del medicinale veterinario

Gabprostim®

2 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, equini e conigli.

Alfaprostol (prostaglandina di sintesi).

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo: Alfaprostol (prostaglandina di sintesi) 2 mg.

Eccipienti q.b. a 1 ml.

Indicazioni - Il Gabprostim® va impiegato nel controllo del ciclo estrale e per l'induzione del parto nei bovini, suini, equini e conigli.

Bovini:

Stimolazione e sincronizzazione dei calori in bovine a ciclo estrale conosciuto La somministrazione di Gabprostim® nel periodo in cui il corpo luteo è sensibile (tra il 5° ed il 17° giorno del ciclo stesso) determina la comparsa dell'estro e dell'ovulazione 2-4 giorni dopo il trattamento.

Stimolazione e sincronizzazione dei calori in bovine a ciclo estrale sconosciuto - Per indurre il calore, nel maggior numero degli animali trattati, è necessario effettuare due interventi di Gabprostim® con un intervallo, l'uno dall'altro, di 11 giorni.

Tale indicazione è suggerita dal fatto che l'attività luteolitica delle prostaglandine, come già detto, è massima tra il 5° ed il 17° giorno del ciclo estrale, di conseguenza, trattando un gruppo di animali senza conoscere esattamente la fase del ciclo, si possono verificare due situazioni:

- il trattamento è effettuato nel periodo di sensibilità pertanto il calore compare dopo 2-4 giorni;

- il trattamento è effettuato nel periodo di insensibilità (da 0 a 4 oppure da 18 a 21 giorni) e gli animali di conseguenza non rispondono. Si rende quindi necessario per questi soggetti un secondo intervento dopo 11 giorni. Tali animali saranno così sicuramente colti nella fase di sensibilità e quindi, a distanza di 2-4 giorni, entreranno in calore.

Rilevate le manifestazioni estrali degli animali trattati con Gabprostim® si procederà alla loro fecondazione (inseminazione artificiale o monta naturale).

Per la fecondazione degli animali, dopo trattamento con Gabprostim®, si possono seguire due metodiche:

a) fecondazione sia naturale che artificiale basata sul rilevamento dell'estro; gli animali con manifestazioni estrali vanno coperti; gli animali che non sono venuti in calore vanno nuovamente trattati con Gabprostim® dopo 11 giorni, procedendo poi alla loro fecondazione dopo la comparsa ed il rilevamento dell'estro;

b) fecondazione artificiale "a tempo prefissato" (metodo per la sincronizzazione dei calori). Sono previsti due interventi con Gabprostim® a distanza di 11 giorni uno dall'altro. La fecondazione deve essere effettuata sempre dopo il secondo intervento con Gabprostim®, indipendentemente dal rilevamento delle manifestazioni estrali, praticando le due inseminazioni nelle manze a 48 e 72 ore, nelle bovine a 72 ore e a 96 ore. Se si vuole praticare un solo intervento fecondativo, il "tempo prefissato" è nelle manze a 60 ore e nelle vacche a 84 ore di distanza dal secondo trattamento con Gabprostim®. Per ottenere vantaggiosi risultati nella sincronizzazione dei calori e buone percentuali di gravidanza è necessario:

- che gli allevamenti siano in buone condizioni igieniche e gli animali in buone condizioni di salute;

- che gli interventi fecondativi siano praticati da personale specializzato.

Induzione del parto - Bovine a termine di gravidanza (279-289 giorni): rispondono al trattamento con Gabprostim® con l'espulsione del feto a distanza di 18-36 ore. L'intervento risulta utile nei casi di gravidanza protratta, in situazioni di stress da parto ed eventualmente per prevenire parti distocici causati da macrosomia. Nell'induzione anticipata del parto nei bovini, a seguito dell'inoculazione del Gabprostim®, può verificarsi la ritenzione della placenta che, nella maggior parte dei casi, viene poi espulsa spontaneamente anche se in ritardo rispetto alla norma.

Anaestro da corpo luteo persistente o da citi luteiniche - Le bovine affette da corpo luteo persistente o da citi luteiniche rispondono al trattamento con Gabprostim® presentando il calore, con la relativa ovulazione, 2-4 giorni dopo l'inoculazione.

Calori silenti (subestro) - Alcune bovine ad alta produzione latte, soprattutto durante la stagione invernale, possono presentare una attenuazione tale delle manifestazioni estrali da renderne particolarmente difficoltosa la identificazione. In tali casi, previo accertamento della presenza del corpo luteo, a mezzo riscontro rettale, si consiglia di intervenire con Gabprostim®, fecondando poi questi animali due volte alla 72a e 96a ora.

Piometra - Il Gabprostim® è impiegato con successo come coadiuvante nella terapia della piometra, affezione nella quale si verifica la sospensione del ciclo estrale a causa della presenza di un corpo luteo persistente. L'inoculazione del Gabprostim® determina luteolisi, ripresa del ciclo e conseguente svuotamento dell'utero. Si consiglia se necessario un secondo trattamento dopo 11 giorni.

Feti mummificati - La luteolisi del corpo luteo gravidico, provocata dall'impiego di Gabprostim®, determina l'espulsione del feto mummificato, in linea di massima a distanza di 2-4 giorni, in concomitanza della comparsa del calore. E' bene assistere l'animale in questa fase.

Suini:

Induzione del parto programmata nelle scrofe - Il trattamento delle scrofe, a termine di gravidanza, deve essere eseguito con Gabprostim® al 112° giorno di gestazione.

I parti avvengono, di norma, tra la 18a e la 36a ora, dopo il trattamento, con la massima concentrazione (80% circa) tra la 20a e la 30a ora.

- Il Gabprostim® non si deve applicare prima del 111° giorno di gestazione; si avrebbero infatti ripercussioni sulla nidata in quanto, in tale periodo, la mammella della scrofa non è ancora pronta per la produzione latte.

- Il Gabprostim® va inoculato profondamente nel muscolo per evitare che il grasso sottocutaneo interferisca negativamente sull'azione del farmaco.

- Dopo il trattamento si possono verificare, in taluni soggetti, tachipnea, leggera depressione del sensorio, manifestazioni queste sporadiche e che scompaiono rapidamente senza lasciare conseguenze.

I vantaggi dell'induzione del parto "programmato" sono principalmente i seguenti:

- possibilità di evitare i parti nei giorni festivi e durante le ore notturne (riposo del personale);

- possibilità di una migliore e sicura assistenza delle scrofe prima e dopo il parto;

- riduzione dell'incidenza della MMA (mastite, metrite, agalassia);

- utilizzazione più razionale delle sale parto.

Equini:

Stimolazione del calore in cavalle a ciclo normale - Il trattamento con Gabprostim®, nel periodo di sensibilità del corpo luteo (che inizia cinque giorni dopo l'ovulazione), provoca la comparsa dell'estro in 2-4 giorni e la relativa ovulazione tra il 6° e l'8° giorno dopo il trattamento. Intervendendo nello stesso momento in più soggetti si potrà ottenere che più animali entrino in calore simultaneamente.

Stimolazione del calore in cavalle nel periodo post-partum - Al fine di abbreviare il tempo di interparto, si tende, con sempre maggiore frequenza, a fecondare le cavalle nel periodo del cosiddetto "calore di parto" che si manifesta, di norma, entro i 10 giorni successivi al parto stesso. In tale periodo però l'indice di concepimento è solitamente ridotto per mancata involuzione o per processi infiammatori dell'utero.

L'inoculazione del Gabprostim®, previo esame clinico ginecologico, 8-10 giorni dopo il "calore di parto" oppure 20-22 giorni dopo il parto, provoca il calore 2-4 giorni e l'ovulazione 6-8 giorni dopo il trattamento. In tale modo si abbrevia il periodo di interparto senza incorrere negli inconvenienti che possono derivare dall'accoppiamento effettuato durante il "calore di parto".

Cavalle in anaestro - L'anaestro può essere causato dalla presenza di un corpo luteo persistente o più in generale per ipoattività ovarica.

In tali situazioni, intervenendo con Gabprostim®, si ha la comparsa dell'estro e la relativa ovulazione.

Nelle cavalle in anaestro da ipoattività ovarica e/o ipofisaria (tasso di progesterone plasmatico inferiore a 1 ng/ml) il trattamento con Gabprostim® provoca la liberazione di gonadotropine endogene (LH e FSH) e, in alcuni soggetti, un miglioramento della funzionalità ovarica, con graduale ripresa del ciclo riproduttivo mentre in altri determina la maturazione del follicolo con estro ed ovulazione da 2 a 8 giorni dopo il trattamento.

Conigli:

Sincronizzazione dei parti in coniglie gravide - Il trattamento con Gabprostim® in coniglie al 30° giorno di gravidanza induce una concentrazione dei parti (oltre il 90%) in un intervallo di tempo compreso tra la 36a e la 72a ora post-trattamento.

Sincronizzazione degli estri - Per l'attuazione della riproduzione programmata (preparazione dell'inseminazione artificiale) somministrare il Gabprostim® 72 ore prima dell'ora prevista per l'inseminazione artificiale. L'attività PMSG simile del Gabprostim® assicura una migliore fertilità e non causa la formazione di anticorpi che normalmente si producono dopo ripetute inoculazioni di PMSG.

Controindicazioni - Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o all'eccepiante.

Reazioni avverse - Sono stati segnalati casi transitori di incremento di temperatura corporea, aumento della respirazione e della salivazione.

Nei suini: dopo il trattamento si possono verificare, in taluni soggetti, tachipnea, leggera depressione del sensorio, manifestazioni queste sporadiche e che scompaiono rapidamente senza lasciare conseguenze. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

Specie di destinazione - Bovini, suini, equini e conigli.

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione
Il Gabprostim® va somministrato per via intramuscolare profonda a:

Bovini: 1,5 mg di alfaprostol/100 kg p.v. pari a 0,75 ml di Gabprostim® con un dosaggio ottimale singolo pari a 8 mg (4 ml di Gabprostim® qualsiasi sia il peso dell'animale). Tuttavia dosaggi di soli 7 mg/capo già danno luogo a manifestazioni estrali.

Suini: 2 mg di alfaprostol pari a 1 ml di Gabprostim®/capo.

Equini: 3 mg di alfaprostol pari a 1,5 ml di Gabprostim®/capo.

Il Gabprostim® va somministrato per via sottocutanea a:

Conigli: 200 mcg di alfaprostol pari a 0,1 ml di Gabprostim®/capo (eventualmente diluire in soluzione fisiologica per aumentare il volume di somministrazione).

Avvertenze per una corretta somministrazione - Da impiegarsi solo in coniglie destinate alla riproduzione.

Tempi di attesa - **Carne e visceri:** Bovini, suini, equini e conigli: zero giorni. **Latte** bovino ed equino: zero giorni.

Particolari precauzioni per la conservazione - Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Scad.

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione - Da impiegarsi solo in coniglie destinate alla riproduzione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

• Non trattare mai gli animali nel periodo di gravidanza. I bovini non devono venire trattati se questi sono affetti da malattie acute o subacute del sistema vascolare e del tratto gastrointestinale o del tratto respiratorio.

• Lo stato di gravidanza deve essere determinato prima di fare l'iniezione, dal momento che le PROSTAGLANDINE possono indurre il parto o l'aborto se somministrate a dosi sufficientemente elevate in molte specie animali.

• Da non usare per via intravenosa.

• Si deve tener presente che è possibile una rottura uterina, specialmente se non si verifica la dilatazione cervicale.

• L'induzione del parto in maiali prima delle 72 ore dalla data prevista del parto può portare ad una ridotta vitalità dei suinetti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali - Non devono maneggiare il prodotto le donne in stato di gravidanza ed i soggetti asmatici.

Va evitato che il prodotto venga a contatto con la cute dell'operatore, ove ciò si verificasse è necessario lavare accuratamente con acqua la zona interessata. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento - Non trattare mai gli animali nel periodo di gravidanza salvo nei casi indicati.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione - Non si deve effettuare il trattamento unitamente a farmaci anti-infiammatori non steroidei in quanto inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario - Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità - In assenza di studi di compatibilità questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti - Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo - 09/2023.

Altre informazioni

Presentazioni - Flacone da 4 ml A.I.C. n. 101558017

10 flaconi da 4 ml A.I.C. n. 101558029

Flacone da 20 ml A.I.C. n. 101558031

Flacone da 40 ml A.I.C. n. 101558082

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 101558118

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

SOLO PER USO VETERINARIO