

**LUTEOSYL** 0,75 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și  
porcine  
d-Cloprostenol

mai 2016

---

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și  
porcine  
d-Cloprostenol



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine.

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### Substanță activă:

d-Cloprostenol (sub formă de d-cloprostenol sodiu).....0,075 mg/ml

#### Excipient:

Clorocrezol.....1 mg/ml

Pentru lista integrală de excipienți, consultați secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră, fără particule în suspensie.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

Bovine (vacii) și porcine (scroafe).

#### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

##### Bovine (vacii)

**Indicații pentru reproducere:** sincronizare și inducerea estrului. Inducerea parturii.

**Indicații terapeutice:** disfuncții ovariene (corp luteal persistent, chist luteal), întreruperea gestației, incluzând mumificarea fătului, endometrită/piometru, involuție uterină întârziată.

##### Porcine (scroafe)

**Indicații pentru reproducere:** Inducerea parturii.

#### 4.3. Contraindicații

Consultați secțiunea 4.7

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați la animalele cu boli respiratorii spastice sau gastrointestinale.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe, trebuie avută grijă pentru evitarea injectării prin zone contaminate ale pielii. Curățați și dezinfectați atent zonele de injectare înainte de aplicare.

Scroafe: utilizați doar dacă aveți date precise legate de inseminare. Administrați în ziua 113 a gestației, cel mai devreme. Administrarea mai timpurie a produsului medicinal veterinar poate pune în pericol viabilitatea și greutatea purceilor.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

d-cloprostēnolul, ca toate prostaglandinele  $F_{2\alpha}$ , poate fi absorbit prin piele și poate duce la spasm bronșic și avort.

Femeile de vârstă fertilă, persoanele astmatice și cu probleme bronhice sau orice alt tip de problemă respiratorie trebuie să evite orice contact sau să utilizeze mănuși de plastic la administrarea produsului medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie manipulat cu grijă pentru a evita **AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ SAU CONTACTUL CU PIELEA.**

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați asistența medicului și prezentați eticheta produsului.

Solicitați asistență medicală imediat în caz de dificultăți respiratorii cauzate de inhalarea sau inocularea accidentală.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Apariția infecției anaerobe este posibilă dacă bacteriile anaerobe penetrează țesutul zonei injectate. Aceasta se aplică în special injectării intramusculare și în mod particular vacilor. Reacțiile locale tipice cauzate de infecția anaerobă sunt umflarea și crepitusul zonei injectate.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade de gestație sau în anumite perioade ale acesteia) decât dacă doriți să induceți parturiția sau întreruperea terapeutică a gestației.



#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu utilizați la animale care sunt sub tratament cu antiinflamatoare nesteroidiene, pentru că sinteza prostaglandinelor endogene este inhibată.

Activitatea altor agenți oxitocinici poate fi crescută după administrarea de cloprostenol.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doar pentru utilizare intramusculară:

Bovine (vacii): Doza recomandată este de 0,150 mg d-cloprostenol/animal, echivalentul a 2 ml/animal.

- **Inducerea estrului** (de asemenea, la vaci cu manifestare slabă sau linistită a perioadei caldurilor): După determinarea prezenței corpului luteal (ziua 6-18 a ciclului), administrați produsul medicinal veterinar. Perioada de călduri este în general observată în 48-60 de ore. Inseminați la 72-96 de ore după acest tratament. Dacă perioada de călduri nu se manifestă, repetați după 11 zile.
- **Inducerea parturii:** Administrați produsul medicinal veterinar după ziua 270 de gestație. Parturiția trebuie să apară la 30-60 de ore după tratament.
- **Sincronizarea estrului:** Administrați produsul medicinal veterinar de două ori (la 11 zile interval). Inseminați artificial la 72 și 96 de ore după cea de-a doua injecție.
- **Disfuncție ovariană:** După determinarea prezenței corpului luteal, administrați produsul medicinal veterinar și inseminați în primul ciclu de călduri după tratament. Dacă ciclul de călduri nu se manifestă, realizați un nou control ginecologic și repetați injecția la 11 zile după primul tratament. Inseminarea se face la 72-96 de ore după tratament.
- **Endometrită sau piometru:** Administrați 1 doză din produsul medicinal veterinar. Repetați tratamentul după 10-11 zile, dacă este necesar.
- **Înteruperea gestației:** Administrați produsul medicinal veterinar în timpul primei jumătăți a perioadei de gestație.
- **Mumificarea fătului:** Administrați 1 doză din produsul medicinal veterinar. Fătul va fi eliminat după 3 sau 4 zile.
- **Involuție uterină întârziată:** Administrați 1 doză din produsul medicinal veterinar și, dacă este cazul, repetați tratamentul o dată sau de două ori, la intervale de 24 de ore.

Porcine (scroafe): Doza recomandată este de 0,075 mg d-cloprostenol/animal, echivalentul a 1 ml/animal.

- **Inducerea parturii:** Administrați produsul medicinal veterinar după ziua 112 a perioadei de gestație. Repetați după 6 ore. Alternativ, la 20 de ore de la doza inițială de 2 ml d-cloprostenol, se poate administra un stimulent al miometrului

(oxitocina sau carazololul). Dacă este respectat protocolul dublei administrări, în peste 70% dintre cazuri parturiția apare la 20-30 de ore după primul tratament.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În studiile de siguranță nu sunt raportate reacții adverse pentru doze de 10 ori mai mari decât doza terapeutică.

Din moment ce nu a fost identificat niciun antidot specific, în caz de supradoză este recomandată terapia simptomatică.

#### 4.11 Timp de așteptare

|                 |                  |           |
|-----------------|------------------|-----------|
| <b>Vaci:</b>    | Carne și organe: | 1 zi.     |
|                 | Lapte:           | zero ore. |
| <b>Scroafe:</b> | Carne și organe: | 1 zi.     |

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** Uterotonice. Prostaglandine.

**Codul veterinar ATC:** QG02AD90.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul medicinal veterinar este format din 2 ml cloprostenol dextrogir (d-cloprostenol), un analog sintetic al prostaglandinei  $F_{2\alpha}$ .  
d-cloprostenolul este componentul luteolitic activ biologic al cloprostenolului și duce la creșterea activității cu aproximativ 3,5.

În timpul fazei luteinizante a ciclului estral, d-cloprostenolul induce o regresie rapidă a corpului luteal și descreșterea nivelurilor de progesteron. Eliberarea la nivel ridicat a hormonului de stimulare foliculară (FSH) permite maturizarea unui nou folicul, urmată de călduri și ovulație.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Studiile farmacocinetice demonstrează o absorbție rapidă a d-cloprostenolului. Nivelul de vârf al concentrației în sânge este atins la câteva minute după administrarea intramusculară, iar distribuția rapidă către ovare și uter, organele în care acesta se găsește în concentrație maximă, se face la 10-20 minute după administrare.

După administrarea intramusculară a 150 micrograme de d-cloprostenol la vaci, nivelul plasmatic de vârf ( $C_{max}$ ) de 1,4 micrograme/l este atins după aproximativ 90 minute, în timp ce perioada de înjumătățire ( $t_{1/2}$ ) este atinsă la interval de 1 oră și 37 minute.



La scroafe,  $C_{max}$  de aproximativ 2 micrograme/l este observată între 30 și 80 minute după administrarea a 75 micrograme de d-cloprostenol, cu o perioadă de înjumătățire de aproximativ 3 ore și 10 minute.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Clorocrezol  
Etanol (96%)  
Acid citric monohidrat  
Hidroxid de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile.

### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină.  
Evitați contaminarea.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Fiolă din sticlă incoloră de tip II cu dop din cauciuc bromobutilic de tip I și capac de aluminiu. O fiolă de sticlă x 2 ml într-o cutie din carton.  
O fiolă de sticlă x 10 ml într-o cutie din carton.  
O fiolă de sticlă x 20 ml într-o cutie din carton.  
Cinci fiole de sticlă x 20 ml într-o cutie din carton.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**LUTEOSYL** 0,075 g/ml soluție injectabilă pentru bovine și  
porcine  
*d-Cloprostenol*

mai 2016

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Laboratorios SYVA, S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN - SPANIA

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

*Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.*


*LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și  
porcine  
d-Cloprostenol*

---



**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



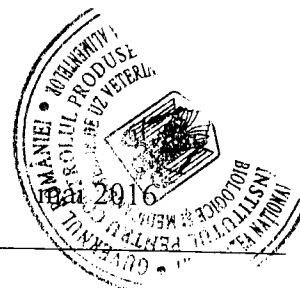
  
*LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și  
porcine  
d-Cloprosteno*

mai 2016

---

## A. ETICHETARE

*LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și  
porcine  
d-Cloprostenol*



**AMBALAJ EXTERIOR**

**Cutie din carton**

**1 FIOLĂ x 2 ml/ 1 FIOLĂ x 10 ml/ 1 FIOLĂ x 20 ml/ 5 FIOLE x 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine.  
d-Cloprostenol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Substanța activă:

d-Cloprostenol (sub formă de d-cloprostenol sodiu).....0,075 mg/ml

Excipient:

Clorocrezol ..... 1 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 ml

10 ml

20 ml

5 x 20 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**Vaci:** Carne și organe: 1 zi.  
Lapte: zero ore.  
**Scroafe:** Carne și organe: 1 zi.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP { lună/an }

După deschidere, utilizați în ...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se proteja de lumină.

Evitați contaminarea.

Păstrați fiola în ambalajul de carton.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR  
NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU  
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA  
COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

*LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și  
porcine  
d-Cloprostenol*

---



24010 LEÓN - SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr }

**LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine**  
d-Cloprostenol

mai 2016

**ETICHETĂ FIOLĂ de sticlă x 2 ml/ 10 ml/ 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine.  
d-Cloprostenol

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

0,075 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

2 ml

10 ml

20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**Vaci:** Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

**Scroafe:** Carne și organe: 1 zi.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie { număr }

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP { lună/an }

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile .

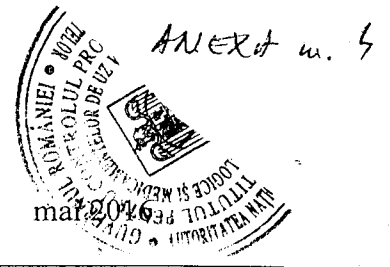
După deschidere, utilizați în ...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar

*LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și  
porcine  
d-Cloprostenol*

---



**B. PROSPECT**

**PROSPECT PENTRU:**

LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR  
DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea  
seriei:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN - SPANIA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine.  
d-Cloprostenol

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI/SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR  
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Substanța activă:

d-Cloprostenol (sub formă de d-cloprostenol sodiu).....0,075 mg/ml

Excipient:

Clorocrezol ..... 1 mg/ml

Luteosyl este o soluție limpede și incoloră.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Bovine (vacii)**

**Indicații pentru reproducere:** sincronizare și inducerea estrului. Inducerea parturii.

**Indicații terapeutice:** disfuncții ovariene (corp luteal persistent, chist luteal),  
întreruperea gestației, incluzând mumificarea fătului, endometrită/piometru, involuție  
uterină întârziată.

**Porcine (scroafe)**

**Indicații pentru reproducere:** Inducerea parturii.

**5. CONTRAINDICAȚII**

**LUTEOSYL** 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și  
porcine  
d-Cloprostenol



Nu utilizați (în timpul unei părți sau a întregii perioade de gestație), decât dacă doriți să induceți parturiția sau întreruperea terapeutică a gestației. Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu utilizați la animalele cu boli respiratorii spastice sau gastrointestinale.

## 6. REACȚII ADVERSE

Apariția infecției anaerobe este posibilă dacă bacteriile anaerobe penetrează țesutul zonei injectate. Aceasta se aplică în special injectării intramusculare și în mod particular vacilor. Reacțiile locale tipice cauzate de infecția anaerobă sunt umflarea și crepitusul zonei injectate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii) și porcine (scroafe).

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul medicinal veterinar este destinat doar utilizării intramusculare: **Bovine (vacii)**: Doza recomandată este de 0,150 mg d-cloprostenol/animal, echivalentul a 2 ml/animal.

- **Inducerea estrului** (de asemenea, la vacii cu manifestare slabă sau linistită a perioadei căldurilor): Administrați produsul medicinal veterinar după determinarea prezenței corpului luteal (a 6-a până la a 8-a zi a ciclului). Perioada de călduri este în general observată în 48-60 de ore. Inseminați la 72-96 de ore după tratamentul anterior.

Dacă perioada de călduri nu se manifestă, repetați după 11 zile.

- **Inducerea parturiției**: Administrați produsul medicinal veterinar după ziua 270 a perioadei de gestație. Parturiția trebuie să apară la 30-60 de ore după tratament.

- **Sincronizarea estrului**: Administrați produsul medicinal veterinar de două ori (la 11 zile interval). Inseminați artificial la 72 și 96 de ore după cea de-a doua injecție.

- **Disfuncție ovariană**: După determinarea prezenței corpului luteal, administrați produsul medicinal veterinar și inseminați în primul ciclu de călduri după tratament. Dacă ciclul de călduri nu se manifestă, realizați un nou control ginecologic și repetați injecția la 11 zile după primul tratament. Inseminați la 72-96 de ore după acest tratament.

- **Endometrită sau piometru**: Administrați 1 doză din produsul medicinal veterinar. Repetați tratamentul după 10-11 zile, dacă este necesar.

- **Întreruperea gestației**: Administrați produsul medicinal veterinar în timpul primei jumătăți a perioadei de gestație.



- **Mumificarea fătului:** Administrați 1 doză din produsul medicinal veterinar. Fătul este eliminat 3 sau 4 zile mai târziu.
- **Involuție uterină întârziată:** Administrați 1 doză din produsul medicinal veterinar și, dacă este cazul, repetați tratamentul o dată sau de două ori, la intervale de 24 de ore.

**Porcine (scroafe):** Doza recomandată este de 0,075 mg d-cloprostenol/animal, echivalentul a 1 ml/animal.

- **Inducerea parturii:** Administrați produsul medicinal veterinar după ziua 112 a perioadei de gestație. Repetați după 6 ore. Alternativ, la 20 de ore de la doza inițială de 2 ml d-cloprostenol, se poate administra un stimulent al miometrului (oxitocina sau carazololul). Dacă este respectat protocolul dublei administrări, în peste 70% dintre cazuri parturiția apare la 20-30 de ore după primul tratament.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Regulile antiseptice de bază trebuie respectată ca în cazul administrării parenterale a oricărui alt produs medicinal veterinar. Zona de injectare trebuie să fie atent curățată și dezinfectată, pentru a reduce riscul de infectare cu bacterii anaerobe.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

### Vaci:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

### Scroafe:

Carne și organe: 1 zi.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se proteja de lumină.

Păstrați fiola în ambalajul de carton. Evitați contaminarea.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este trecută pe etichetă după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe, trebuie avută grijă pentru evitarea injectării prin zone contaminate ale pielii. Curățați și dezinfectați zonele de injectare atent înainte de aplicare.

*LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine*  
*d-Cloprostenol*



#### Gestație.

Nu utilizați la animalele aflate în perioada de gestație decât dacă doriți să induceți parturiția sau întreruperea terapeutică a gestației.

Scroafe : utilizați doar dacă aveți date precise legate de inseminare. Administrați în ziua 113 a gestației, cel mai devreme. Administrarea mai timpurie a produsului medicinal veterinar poate pune în pericol viabilitatea și greutatea purceilor.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune.

Nu utilizați la animalele care sunt sub tratament cu antiinflamatoare nesteroidiene, pentru că sinteza prostaglandinelor endogene este inhibată.

Activitatea altor agenți oxitocinici poate fi crescută după administrarea de cloprostenol.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În studiile de siguranță nu sunt raportate reacții adverse pentru doze de 10 ori mai mari decât doza terapeutică.

Din moment ce nu a fost identificat niciun antidot specific, în caz de supradoză este recomandată terapia simptomatică.

#### Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie să fie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

d-cloprostenolul, ca toate prostaglandinele  $F_{2\alpha}$ , poate fi absorbit prin piele și poate duce la spasm bronșic și avort.

Femeile de vârstă fertilă, persoanele astmatice și cu probleme bronhice sau orice alt tip de problemă respiratorie trebuie să evite orice contact sau să utilizeze mănuși de plastic la administrarea produsului.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie manipulat cu grijă pentru a evita AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ SAU CONTACTUL CU PIELEA.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timp ce manipulați produsul.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați asistența medicului și prezentați eticheta produsului.

Solicitați asistență medicală imediat în caz de dificultăți respiratorii cauzate de inhalarea sau inocularea accidentală.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ.**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile generate de un astfel de produs medicinal veterinar trebuie să fie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Consultați medicul veterinar cu privire la eliminarea medicamentelor de care nu mai aveți nevoie. Aceste măsuri ajută la protejarea mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiuni ambalaj:**

O fiolă de sticlă x 2 ml într-o cutie din carton.

O fiolă de sticlă x 10 ml într-o cutie din carton.

O fiolă de sticlă x 20 ml într-o cutie din carton.

Cinci fiole de sticlă x 20 ml într-o cutie din carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate .

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

După deschiderea pentru prima dată a fiolei, utilizând durata de viață a fiolei în curs de utilizare specificată pe eticheta ambalajului, poate fi calculată data la care trebuie eliminat produsul rămas în fiolă. Această dată de eliminare trebuie scrisă pe spațiul special rezervat de pe etichetă.