



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

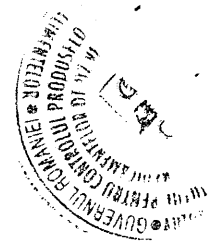
Teresa Varela

TERESA VARELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
(PHARMACOLOGICAL)

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Parque Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A-78633856



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROSTOL, 0,125 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substante active:

D-Cloprostenol de sodiu..... 0,125 mg

Excipienti:

Clorocresol 1 mg

Excipienti s.q.f. 1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila. Solutie clara, incolora.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii) și suine (scroafe).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vacii: inducerea și sincronizarea estrului, calduri liniștite, chisti luteinizati, tratament adjuvant în piometru și endometrite cronice, expulzia fetoșilor mumificați, inducerea avortului.

Scroafe: inducerea parturitei, inducerea și sincronizarea estrului

4.3 Contraindicații

Nu administrați produsul la animalele gestante decât atunci când se dorește inducerea parturitei sau avortului.

A nu se administra la animale cu boli respiratorii severe sau cronice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vacii:

Este important de ținut minte faptul că animalele cu ovar aciclice sau atrofic nu răspund la administrarea acestui produs și că se impune un control ginecologic înainte administrării.

Pot fi necesare manevre obstetice pentru extragerea fetoșilor mumificați din vagin.

Este recomandat numai în cazurile speciale (gestație prelungită, hidrops fetal) pentru a induce parturitia la vacii datorită creșterii retenției placentare.

Administrarea de hormoni analogi ai PGF_{2α} timp de 4 zile după ovulație este puțin probabil să cauzeze luteoliza corpului galben.

Administrarea produsului într-un interval de 48 de ore înainte de următorul estru nu influențează apariția acestuia.

TERESA VALERA RODRIGUEZ

QUALIFIED PERSON

PHARMACOLOGICAL



019
100...

Scroafe:

Produsul trebuie administrat cu 24-48 de ore înainte de data preconizată a parturirii. Dacă este administrat prea devreme, poate induce nașterea unor purcei imaturi, cu viabilitate redusă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra intravenos.

Absorbția produsului poate fi incompletă dacă injectarea se face în țesutul adipos.

Injectie aseptica.

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

Femeile gravide, persoanele care suferă de astm și cele cu boli respiratorii sau afecțiuni bronșice trebuie să manipuleze acest produs cu foarte multă grijă. Ca și în cazul altor prostaglandine $F_{2\alpha}$, D-Cloprostenol este absorbit foarte ușor prin piele și poate cauza pierderi de sarcină și/sau spasm bronșic. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu pielea. Orice contact al produsului cu pielea trebuie îndepărtat imediat cu apă și săpun.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate cauza ocazional: agitație la vaci, creșterea frecvenței urinării și defecăției și o agitație ușoară la scroafe.

În cazul în care aceste efecte sunt prezente, de obicei ele apar în primele 15 minute de la administrare și dispar în mod normal după 1 oră.

La vaci, inducerea parturirii și avortului, cu orice compus exogen, poate produce distocie, moartea fătului, retenție placentară și/sau metrita.

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

Lactație:

Produsul poate fi folosit în perioada de lactație.

Gestație:

Produsul nu trebuie administrat la animalele gestante decât atunci când se dorește inducerea parturirii sau avortului.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Animalele cărora li s-a administrat progestagen pot să răspundă mai slab la tratamentul cu D-cloprostenol.

Efectul produsului poate fi crescut prin administrarea de agenți oxitocici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injectie intramusculară.

Vaci: 1 - 2 ml PROSTOL/animal (echivalent a 150 μ g D-Cloprostenol).

TERESA VARELA RODRIGUEZ 3
QUALIFIED PERSON (PHARMACOLOGICAL)

laboratorios **syva**, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 78633056

In programele de reproducție controlată și în tratamentul piometrului poate fi necesară efectuarea unei a doua administrări la 10-14 zile de la prima administrare.

În cazul caldurilor liniștite și în inducerea și sincronizarea estrului, femelele intră în calduri și ovulează la 2-5 zile după tratament. Monta sau înseminarea poate fi efectuată la 72 și 96 de ore de la administrare.

Pentru a induce avortul, administrarea trebuie să se facă între săptămâna 1 și luna a 5-a de gestație iar avortul se va produce în următoarele 4-5 zile de la administrare.

Scroafe: 0,6 ml PROSTOL/animal (echivalent a 75 μg D-Cloprostenol).

Inducția parturicii trebuie efectuată cu 24-48 ore înaintea datei preconizate a parturicii pentru a reduce riscul de mortalitate a purceilor. Parturitia se produce de obicei la 30 de ore de la administrare.

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

Produsul are o marjă mare de siguranță. În cazul unei supradozări, semnele clinice la speciile tinta sunt asemănătoare cu cele în cazul efectelor secundare dar mai acutizate.

La vaci, dozele de 50 până la 100 de ori mai mari decât cele terapeutice produc agitație, ptialism (hipersalivație), diaree și scăderea producției de lapte.

4.11 Timp de așteptare

Vaci:

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile

Scroafe:

Carne și organe: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: Sistemul genito urinar și hormoni sexuali, alte ginecologice, prostaglandine.

Cod ATCvet: QG02AD90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Principiul activ al acestei formule este un analog sintetic al prostaglandinelor, asemănător structural cu prostaglandinele naturale F2α (PG F2α). Este un agent luteolitic potent care produce regresia funcțională și morfologică a corpului galben (luteoliza), stimularea musculaturii netede a uterului și relaxează cervixul.

La vaci, produce intrarea în calduri a femelelor cu ciclul estral normal sau cu un corp galben persistent (chist luteinizat) și induce parturitia și avortul la femelele gestante.

La vaci, D-Cloprostenol ajută de asemenea la rezolvarea unor patologii uterine (endometrite, piometru, retenție placentară), datorită efectului său asupra musculaturii netede a uterului.

La majoritatea scroafelor, D-cloprostenol induce parturitia în 30 de ore de la administrare dacă este administrat cu 24-48 de ore înainte de data preconizată de parturitie.

TERESA VALEA RODRIGUEZ

QUALIFIED PERSON

PHARMACOLOGICAL

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 78633959

5.2 Particularități farmacocinetice

Produsul este absorbit rapid după administrarea intramusculară și eliminat, parțial ca metaboliți inactivi, în mare parte prin urină, fecale și într-o măsură mai mică, prin lapte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol

Citrat de sodiu

Clorocresol

Acid hidrocloric

Apa pentru produse injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se administra concomitent cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidale (NSAID).

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 de zile, ferit de lumină și la temperaturi sub 25 °C, atâta timp cât sunt respectate măsurile de asepsie pentru manevrarea produselor sterile.

La sfârșitul perioadei de valabilitate, produsul trebuie distrus.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține flacoane de sticlă tip II cu dop de cauciuc bromobutil și capac de aluminiu conținând 3, 6, 15, 30, 45 și 150 ml de produs.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

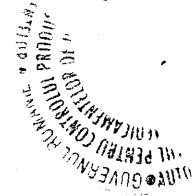
Av. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León, SPANIA

TERESA VARELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A-79693860

Phone +34 987 800 800
Fax +34 987 805 852



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

TERESA VARELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A-78633659

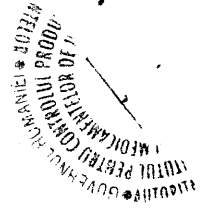


ETCHETARE ŞI PROSPECT

Teresa Varela

TERESA VARELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A-78633869

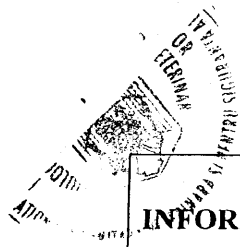


A. ETICHETARE

TERESA VARELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

laboratorios **syva**, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24013 LEÓN - España
C.I.F.: A - 78633856





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROSTOL, 0,125 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si suine
D - cloprostenol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

D-cloprostenol (sodiu) 0,125 mg
Clorocresol..... 1 mg
Excipienti s.q.f..... 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoanc de 3, 6, 15, 30, 45 si 150 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii) si suine (scroafe)

6. INDICAȚII

Vacii: inductia si sincronizarea estrului, calduri linistite, chisti luteinizati, tratament adjuvant in piometru si endometrite cronice, expulzia fetusilor mumifiati, inducerea avortului.

Scroafe: inducerea parturitieii, inducerea si sincronizarea estrului

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculara.

Vacii: 1 - 2 ml PROSTOL/animal (echivalent a 150 µg D-Cloprostenol).

Scroafe: 0,6 ml PROSTOI/animal (echivalent a 75 µg D-Cloprostenol).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Vacii:

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile

TERESA VAZELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

Scroafe:

Carne și organe: zero zile.



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A nu se administra intravenos.

Produsul poate fi incomplet absorbit dacă este injectat în țesutul adipos.

Injectie aseptica.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se proteja de lumină.

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

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

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

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León, SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Batch {numar}

TERESA VAZELA RODRIGUEZ

QUALIFIED PERSON

PHARMACOLOGICAL





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de tip II x 150 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROSTOL, 0,125 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si suine
D-Cloprostenol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

D-cloprostenol (sodiu) 0,125 mg
Clorocresol..... 1 mg
Excipienti s.q.f..... 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

150 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii) si suine (scroafe)

6. INDICAȚII

Vacii: inducerea si sincronizarea estrului, calduri linistite, chisti luteinizati, tratament adjuvant in piometru si endometrite cronice, expulzia fetusilor mumifiati, inducerea avortului.

Scroafe: inducerea parturitionii, inducerea si sincronizarea estrului

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculara.

Vacii: 1 - 2 ml PROSTOL/animal (echivalent a 150 µg D-Cloprostenol).

Scroafe: 0,6 ml PROSTOL/animal (echivalent a 75 µg D-Cloprostenol).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Vacii:

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile

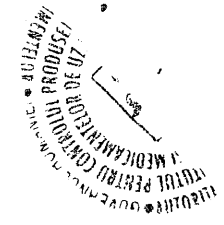
TERESA VANELA RODRIGUEZ II
QUALIFIED PERSON - PHARMACOLOGICAL

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párrco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F. A. 78933839



Scroafe:

Carne și organe: zero zile.



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A nu se administra intravenos.

Produsul poate fi incomplet absorbit dacă este injectat în țesutul adipos.

Injectie aseptica.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se proteja de lumină

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León, SPANIA

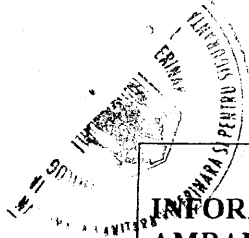
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Batch {număr}

TERESA VARELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă de tip II de 3, 6, 15, 30, 45 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROSTOL, 0,125 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si suine
D-Cloprostenol

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

D-Cloprostenol (sodiu) 0,125 mg
Clorocresol 1 mg
Excipienti s.q.f. 1 ml

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

3, 6, 15, 30, 45 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci:

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile

Scroafe:

Carne și organe: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Batch {numar}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

JG
TERESA VAZELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

laboratorios **syva**, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez, 43-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 78633855



B. PROSPECT

Teresa Varela

TERESA VARELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

laboratorios **syva**, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 78633855



PROSPECT

PROSTOL, 0,125 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si suine

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

Deținătorul autorizatiei de comercializare și producător pentru eliberarea seriei: >

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León, SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROSTOL, 0,125 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si suine
D-cloprostenol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

D-Cloprostenol (sodiu) 0,125 mg

Clorocresol 1 mg

Excipienti s.q.f. 1 ml

4 INDICAȚII

Vaci: inducerea si sincronizarea estrului, calduri linistite, chisti luteinizati, tratament adjuvant in piometru si endometrite cronice, expulzia fetusilor mumifiati, inducerea avortului.

Scroafe: inducerea parturitionii, inducerea si sincronizarea estrului

5. CONTRAINDICAȚII

Nu administrati produsul la animalele gestante decat atunci cand se doreste inducerea parturitionii sau avortului.

A nu se administra la animale cu boli respiratorii severe sau cronice.

6. REACȚII ADVERSE

Poate cauza ocazional: agitatie la vaci, cresterea frecventei urinarii si defecatiei si o agitatie usoara la scroafe.

In cazul in care aceste efecte sunt prezente, de obicei ele apar in primele 15 minute de la administrare si dispar in mod normal dupa 1 ora.

La vaci, inducerea parturitionii si a avortului, cu orice compus exogen, poate produce distocie, moartea fatului, retentie placentara si/sau metrita.

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

TERESA VARELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL





7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii) și suine (scroafe).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculara.

Vacii: 1 - 2 ml PROSTOL/animal (echivalent a 150 µg D-Cloprostenol).

În programele de reproducție controlată și în tratamentul piometruului poate fi necesară efectuarea unei a doua administrări la 10-14 zile de la prima administrare.

În cazul caldurilor liniștite și în inducerea și sincronizarea estrului, femelele intră în calduri și ovulează la 2-5 zile după tratament. Monta sau înseminarea poate fi efectuată la 72 și 96 de ore de la administrare.

Pentru a induce avortul, administrarea trebuie să se facă între săptămâna 1 și luna a 5-a de gestație iar avortul se va produce în următoarele 4-5 zile de la administrare.

Scroafe: 0,6 ml PROSTOL/animal (echivalent a 75 µg D-Cloprostenol).

Inducerea parturirii trebuie efectuată cu 24-48 ore înainte de data preconizată a parturirii pentru a reduce riscul de mortalitate a purceilor. Parturitia se produce de obicei la 30 de ore de la administrare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se administra intravenos.

Absorbția produsului poate fi incompletă dacă injectarea se face în țesutul adipos.

Injectie aseptica.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Vacii:

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile

Scroafe:

Carne și organe: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se proteja de lumină.

A nu se lăsa produsul la îndemâna copiilor.

Nu folosiți produsul după termenul de valabilitate scris pe etichetă.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vacii:

TERESA VIDELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON - PHARMACOLOGICAL

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 76633856



Este important de tinut minte faptul ca animalele cu ovare aciclice sau atrofice nu raspund la administrarea acestui produs si ca se impune un control ginecologic inaintea administrarii.

pot fi necesare manevre obstretice pentru extragerea fetusilor mumifiati din vagin.

Este recomandat numai in cazurile speciale (gestatie prelungita, hidrops fetal) pentru a induce parturitia la vaci datorita cresterii retentiei placentare.

Administrarea de hormoni analogi ai PGF_{2α} timp de 4 zile dupa ovulatie este putin probabil sa cauzeze luteoliza corpului galben.

Administrarea produsului intr-un interval de 48 de ore inainte de urmatorul estru nu influenteaza aparitia acestuia.

Scroafe:

Produsul trebuie administrat cu 24-48 de ore inainte de data preconizata a parturitiei. Daca este administrat prea devreme, poate induce nasterea unor purcei imaturi, cu viabilitate redusa.

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

Femeile gravide, persoanele care sufera de astm si cele cu boli respiratorii sau afectiuni bronsice trebuie sa manipuleze acest produs cu foarte multa grija. Ca si in cazul altor prostaglandine F_{2α}, D-Cloprostenol este absorbit foarte usor prin piele si poate cauza pierderi de sarcina si/sau spasm bronsic. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu pielea. Orice contact al produsului cu pielea trebuie indepartat imediat cu apa si sapun.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Lactatie:

Produsul poate fi folosit in perioada de lactatie.

Gestatie:

Produsul nu trebuie administrat la animalele gestante decat atunci cand se doreste inducerea parturitiei sau avortului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune


Animalele carora li s-a administrat progestagen pot sa raspunda mai slab la tratamentul cu D-cloprostenol.

Efectul produsului poate fi crescut prin administrarea de agenti oxicoci.

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

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.


TERESA VARELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

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

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Principiul activ al acestei formule este un analog sintetic al prostaglandinelor, asemanator structural cu prostaglandinele naturale F2 α (PG F2 α). Este un agent luteolitic potent care produce regresia functionala si morfologica a corpului galben (luteoliza), stimularea musculaturii netede a uterului si relaxeaza cervixul.

La vaci, produce intrarea in calduri a femelelor cu ciclul estral normal sau cu un corp galben persistent (chist luteinizat) si induce parturitia si avortul la femelele ggestante.

La vaci, D-Cloprostenol ajuta de asemenea la rezolvarea unor patologii uterine (endometrite, piometru, retentie placentara), datorita efectului sau asupra musculaturii netede a uterului.

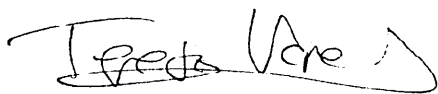
La majoritatea scroafelor, D-cloprostenol induce parturitia in 30 de ore de la administrare daca este administrat cu 24-48 de ore inainte datei preconizate de parturitie.

Particularități farmacocinetice

Produsul este absorbit rapid dupa administrarea intramusculara si eliminat, partial ca metaboliți inactivi, in mare parte prin urina, fecale si , intr-o masura mai mica, prin lapte.

Flacoane de sticla continand 3, 6, 15, 30, 45 si 150 ml de produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



TERESA VARELA RODRIGUEZ

QUALIFIED PERSON

PHARMACOLOGICAL

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párraco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.P.: A - 78633856