

[Versiunea 8.2, 01/2021]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioestrovet 0,250 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cloprostenol	0,250 mg
(echivalent cu cloprostenol sodic)	0,263 mg

Excipient(excipienți):

Clorocrezol	1,00 mg
-------------	---------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

O soluție apoasă, limpede și incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (juninci, vaci).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine (juninci, vaci):

- Inducerea luteolizei care permite reluarea estrului și ovulației la femelele cu ciclu atunci când se administrează în timpul diestrului
- Sincronizarea estrului (în 2 - 5 zile) în grupurile de femele cu ciclu tratate simultan
- Tratamentul subestrului și tulburărilor uterine legate de corpul luteal funcțional sau persistent (endometrită, piometru)
- Tratamentul chisturilor ovariene luteale
- Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație
- Expulzarea fetoșilor mumifiați
- Inducerea parturii

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele gestante decât dacă se dorește întreruperea gestației.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni cardiovasculare, gastro-intestinale sau respiratorii.

Nu se administrează pentru inducerea parturii la bovine suspecte de distocie din cauza obstrucției mecanice sau dacă sunt preconizate probleme din cauza poziției anormale a fetoșului.

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

Nu se administrează intravenos.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Există o perioadă refractară de patru până la cinci zile după ovulație când bovinele sunt insensibile la efectul luteolitic al prostaglandinelor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul inducerii estrului la bovine: din a 2-a zi post-injecție este necesară detectarea căldurii adecvate.

Pentru întreruperea gestației, cele mai bune rezultate sunt obținute înainte de ziua 100 de gestație.

Rezultatele sunt mai puțin fiabile între ziua 100 și ziua 150 de gestație.

Inducerea parturii și a avortului pot crește riscul de complicații, retenția placentei, moarte fetală și metrită.

Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe (ex. umflare, crepitație), care ar putea fi legate de proprietățile farmacologice ale prostaglandinelor, trebuie evitată injectarea în zonele contaminate ale pielii. Curățați și dezinfectați cu atenție locurile de injecție înainte de administrare.

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

Prostaglandinele de tip $F_{2\alpha}$, precum cloprostenolul, pot fi absorbite prin piele și mucoase, putând provoca bronhospasm sau avort spontan.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea sau mucoasele utilizatorului.

Trebuie să aveți grijă în timpul manipulării produsului pentru a evita auto-injecția sau contactul cu pielea. Femeile însărcinate, cele aflate la vârstă fertilă, persoanele ce suferă de astm și cele cu afecțiuni bronșice sau alte probleme respiratorii trebuie să evite orice contact cu produsul.

Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când administrați produsul.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nici nu fumați în timpul manipulării produsului.

În caz de scurgere accidentală pe piele, trebuie să spălați imediat cu apă și săpun.

În caz de auto-injecție sau scurgere pe piele accidentală, solicitați imediat sfatul medicului, întrucât pot apărea dificultăți în respirație și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Sunt raportate ocazional infecții bacteriene post-injecție localizate, care pot deveni generalizate.

Când se utilizează la bovine pentru inducerea parturii și în funcție de momentul tratamentului față de data concepției, poate crește incidența retenției placentare.

În cazuri foarte rare, pot fi observate reacții de tip anafilactic care pot pune viața în pericol și necesită îngrijire medicală de urgență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Nu se utilizează la animalele gestante decât dacă scopul este întreruperea gestației.

Lactație:

Utilizați doar conform evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra produsul împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene întrucât acestea inhibă sinteza de prostaglandine endogene.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare intramusculară.

0,5 mg cloprostenol/animal, respectiv 2 ml produs per animal.

Pentru sincronizarea estrului la bovine se recomandă ca produsul să fie administrat de două ori, la un interval de 11 zile între tratamente.

Înteruperea unei gestații anormale: între ziua a 5-a și a 150-a după inseminare.

Inducerea parturii: cu 10 zile înainte de data prevăzută a parturii.

Se recomandă ca flaconul să nu fie deschis de mai mult de 10 ori și să fie utilizată dimensiunea adecvată a flaconului pentru condițiile predominante de utilizare. În caz contrar, trebuie utilizat echipament cu seringă automată sau un ac adecvat de golire pentru flacoanele de 50 ml și de 100 ml pentru a evita înțeparea excesivă a dopului.

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

Supradoza poate fi asociată cu neliniște, puls crescut, respirație accelerată, bronhoconstricție, temperatură rectală crescută, urinare mai abundentă, salivatie și diaree. Aceste efecte sunt de obicei tranzitorii și se vindecă fără tratament.

Nu sunt disponibile antidoturi.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Sistemul genito-urinar și hormonii sexuali, alte preparate ginecologice, uterotonice, prostaglandine.

Codul veterinar ATC: QG02AD90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cloprostenolul sodic este un analog (racemic) al prostaglandinei $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), pentru utilizarea la bovine.

Acest produs este un agent luteolitic potent. El provoacă regresia funcțională și morfologică a corpului luteal (luteoliza) la bovine, urmată de revenirea la estru și ovulație normală.

În plus, acest grup de substanțe are un efect de contracție asupra musculaturii netede (uter, tract gastro-intestinal, tract respirator, sistem vascular).

Medicamentul nu prezintă nicio activitate androgenică, estrogenică sau anti-progesteron, iar efectul lui asupra gestației se datorează proprietății sale luteolitice.

În doze farmacologice nu a fost observat niciun efect negativ. Spre deosebire de alte prostaglandine analoge, cloprostenolul nu are activitate de tromboxan A_2 și nu provoacă agregare plachetară.

Cloprostenolul nu afectează fertilitatea. Nu au fost raportate efecte nocive la animalele concepute în timpul estrului, după tratament.

5.2 Particularități farmacocinetice

Au fost realizate studii metabolice la bovine, utilizând $15 - ^{14}C$ -cloprostenol (prin administrare intramusculară) pentru a determina nivelurile de reziduuri. Cinetica cloprostenolului în urma administrării orale nu a fost determinată.

Studiile cinetice arată că acest compus este absorbit rapid de la locul injecției, este metabolizat și apoi urmat de excreție în proporție aproximativ egală prin urină și materii fecale. La vaci, o proporție importantă a dozei este excretată în 0 - 4 ore și cea mai mare parte din doză este eliminată în 24 ore. Principala cale de metabolizare pare să fie β -oxidarea în acizi tetranor sau dinor de cloprostenol. Valorile maxime de radioactivitate în sânge au fost observate la 1 oră de la doza parentală și au scăzut cu $t_{1/2}$ la 1 - 3 ore în funcție de specie.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorocrezol
Acid citric
Citrat de sodiu
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I (incolor) închis cu dop de cauciuc bromobutil acoperit cu un strat de FluroTec (ETFE) și sigilat cu un capac flip-off din polipropilenă.

Dimensiuni ambalaj:
Cutie cu 1 flacon de 20 ml
Cutie cu 1 flacon de 50 ml
Cutie cu 1 flacon de 100 ml

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure

FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 17.01.2017

Data ultimei reînnoiri: {ZZ/LL/AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{ZZ/LL/AAAA}

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

no. 14/2011
14/2011

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARBioestrovet 0,250 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
cloprostenol**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE****Substanță activă:**

Cloprostenol	0,250 mg/ml
(echivalent cu cloprostenol sodic	0,263 mg/ml)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI20 ml
50 ml
100 ml**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (juninci, vaci)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**Injectie intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.**8. TIMP DE AȘTEPTARE**Timp de așteptare:
Carne și organe: 1 zi
Lapte: zero ore

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

Atenționare pentru utilizator: Prostaglandinele pot provoca reacții adverse severe.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

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 ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARBioestrovet 0,250 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
cloprostenol**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE****Substanță activă:**

Cloprostenol	0,250 mg/ml
(echivalent cu cloprostenol sodic)	0,263 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (juninci, vaci)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**Injecție intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.**8. TIMP DE AȘTEPTARE**Timp de așteptare:
Carne și organe: 1 zi
Lapte: zero ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

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 SAU UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 20 ml
Flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioestrovet 0,250 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
cloprostenol



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

Substanță activă:

Cloprostenol	0,250 mg/ml
(echivalent cu cloprostenol sodic	0,263 mg/ml)

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

20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 1 zi
Lapte: zero ore

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}
După deschidere, se utilizează în timp de 28 zile
După deschidere, se va utiliza până la ...

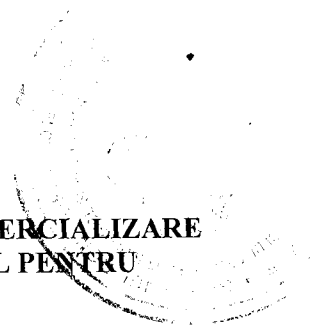
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT
Bioestrovet 0,250 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine



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:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioestrovet 0,250 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
cloprostenol

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cloprostenol	0,250 mg
(echivalent cu cloprostenol sodic)	0,263 mg

Excipient(excipienți):

Clorocrezol	1,00 mg
-------------	---------

Soluție injectabilă

O soluție apoasă, limpede și incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine (juninci, vaci):

- Inducerea luteolizei care permite reluarea estrului și ovulației la femelele cu ciclu atunci când se administrează în faza luteală
- Sincronizarea estrului (în 2 - 5 zile) în grupurile de femele cu ciclu tratate simultan
- Tratamentul subestrului și tulburărilor uterine legate de corpul luteal funcțional sau persistent (endometrită, piometru)
- Tratamentul chisturilor ovariene luteale
- Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație
- Expulzarea fetoșilor mumificați
- Inducerea fătării

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele gestante decât dacă scopul este întreruperea gestației.

Nu se utilizează la animalele cu probleme cardiovasculare, gastro-intestinale sau respiratorii.

Nu se administrează pentru inducerea fătării la bovinele suspecte a avea probleme la fătare din cauza obstrucției mecanice sau dacă sunt preconizate probleme din cauza poziției anormale a fătusului.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează intravenos.

6. REACȚII ADVERSE

Sunt raportate ocazional infecții bacteriene post-injectare localizate, care se pot răspândi în tot corpul. Când se utilizează la bovine pentru inducerea fătării și în funcție de momentul tratamentului față de data concepției, poate crește incidența retenției placentare.
În cazuri foarte rare, pot fi observate reacții de tip anafilactic care pot pune viața în pericol și necesită îngrijire medicală de urgență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă gravă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul medicinal nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Ca alternativă, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (juninci, vaci)



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

Pentru utilizare intramusculară.

0,5 mg cloprostenol/animal, respectiv 2 ml produs per animal.

Pentru sincronizarea estrului la bovine se recomandă ca produsul să fie administrat de două ori, la un interval de 11 zile între tratamente.

Înteruperea unei gestații anormale: între ziua a 5-a și a 150-a după inseminare.

Inducerea fătării: în termen de 10 zile înainte de data prevăzută a fătării.

Se recomandă ca flaconul să nu fie deschis de mai mult de 10 ori și să fie utilizată dimensiunea adecvată a flaconului pentru condițiile predominante de utilizare. În caz contrar, trebuie utilizat echipament cu seringă automată sau un ac adecvat de golire pentru flacoanele de 50 ml și 100 ml pentru a evita înțeparea excesivă a dopului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta cutiei și a flaconului după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioda de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Există o perioadă refractară de patru până la cinci zile după ovulație când bovinele sunt insensibile la efectul luteolitic al prostaglandinelor.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul inducerii estrului la bovine: din a 2-a zi post-injectare este necesară detectarea căldurii adecvate.

Pentru întreruperea gestației, cele mai bune rezultate sunt obținute înainte de ziua 100 de gestație.

Rezultatele sunt mai puțin fiabile între ziua 100 și ziua 150 de gestație.

Inducerea parturii și a avortului pot crește riscul de complicații, retenție placentară, moarte fetală și metrită.

Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe (ex. umflare, crepitație), care ar putea fi legate de proprietățile farmacologice ale prostaglandinelor, trebuie evitată injectarea în zonele contaminate ale pielii. Curățați și dezinfectați cu atenție locurile de injectare înainte de administrare.

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

Prostaglandinele de tip $F_{2\alpha}$, precum cloprostenolul, pot fi absorbite prin piele și mucoase, putând provoca bronhospasm sau avort spontan.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea sau mucoasele utilizatorului.

Trebuie să aveți grijă în timpul manipulării produsului pentru a evita auto-injectarea sau contactul cu pielea. Femeile însărcinate, cele aflate la vârstă fertilă, persoanele ce suferă de astm și cele cu afecțiuni bronșice sau alte probleme respiratorii trebuie să evite orice contact cu produsul.

Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când administrați produsul.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nici nu fumați în timpul manipulării produsului.

În caz de scurgere accidentală pe piele, trebuie să spălați imediat cu apă și săpun.

În caz de auto-injectare sau scurgere pe piele accidentală, solicitați imediat sfatul medicului, întrucât pot apărea dificultăți în respirație și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu se utilizează pentru animalele gestante decât dacă scopul este întreruperea gestației.

Lactație:

Utilizați doar conform evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra produsul împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene întrucât acestea inhibă sinteza de prostaglandine endogene.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradoza poate fi asociată cu neliniște, puls crescut, respirație accelerată, bronhoconstricție, temperatură rectală crescută, urinare mai abundentă, salivatie și diaree. Aceste efecte sunt de obicei tranzitorii și se vindecă fără tratament.

Nu sunt disponibile antidoturi.

Incompatibilități:

În lipsa unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

