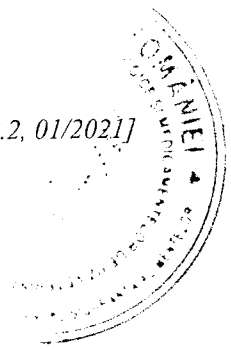
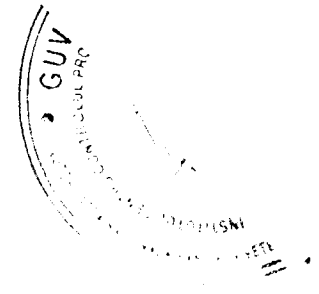


[Version 8.2, 01/2021]



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 în 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
- Tratatamentul subestrului și tulburărilor uterine legate de corpul luteal funcțional sau persistent (endometrită, piometru)
- Tratatamentul chisturilor ovariene luteale
- Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație
- Expulzarea fetoșilor mumificați
- Inducerea parturii

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animalele gestante decât dacă se dorește întreruperea gestației.

A nu se utiliza la animalele cu afecțiuni cardiovasculare, gastro-intestinale sau respiratorii.

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

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra 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 utilizarea 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 poate 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 să se evite injectarea în zonele contaminate ale pielii. Curățați și dezinfectați cu atenție locurile de injectare înainte de administrare.

Toate animalele ar trebui să primească supraveghere adecvată după tratament.

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

Prostaglandinele de tip F_{2α}, precum cloprostenolul, pot fi absorbite prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan.

Trebuie să aveți grijă în timpul manipulării produsului pentru a evita auto-injectarea sau contactul cu pielea, mai ales în cazul femeilor însărcinate, femeilor aflate la vârstă fertilă, persoanelor ce suferă de astm și celor cu afecțiuni bronșice sau alte probleme respiratorii.

Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când administrați produsul.

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

În caz de auto-injectare accidentală sau scurgere pe piele, cereți imediat sfatul medicului, întrucât pot apărea dificultăți în respirație și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Infecții bacteriene post-injectare localizate, ce pot deveni generalizate, sunt raportate ocazional.

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 care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale, inclusiv rapoartele izolate).

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

Gestație:

A nu se administra la animalele gestante decât dacă scopul este întreruperea gestației.

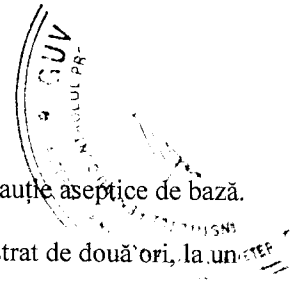
Lactație:

Produsul poate fi utilizat în siguranță în timpul lactației.

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

A se administra prin injecție intramusculară, cu respectarea unor măsuri de precauție aseptice de bază. 0,5 mg cloprostenol/animal, respectiv 2 ml de produs pe 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: în termen de 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 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 și diaree. Aceste efecte sunt de obicei tranzitorii și se vindecă fără tratament.

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 estrus 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).

Cloprostenolul 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 analoage, cloprostenolul nu are activitate de tromboxan A_2 și nu provoacă agregare plachetară.

Cloprostenolul are o marjă bună de siguranță și nu afectează fertilitatea. Nu au fost raportate efecte nocive la animalele concepute în timpul estrusului obținut prin tratament.

5.2 Particularități farmacocinetice

Au fost realizate studii metabolice pe 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, compusul 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 excipientilor

Clorocrezol
Acid citric, anhidru
Citratură de sodiu, dihidrat
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 secundar pentru a fi protejat împotriva luminii.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip 1 (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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170010

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 17.01.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

GOVERN
ENTRU
MERICIA
BUCURESTI
ROMANIA
1978

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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE****Substanță activă:**

Cloprostenol	0,250 mg/ml
(echiv. Cloprostenol sodic	0,263 mg/ml)

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

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

Bovine (carnă, vaci)

6. INDICAȚIE(I)**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. ATENȚIONĂRE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ**

Atenționare pentru utilizator: Prostaglandinele pot provoca reacții adverse severe.

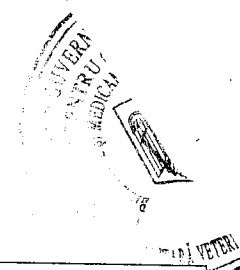
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După deschidere, se va utiliza până la: ...



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a fi protejat împotriva luminii.

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

Eliminarea: cititi 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 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂR DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Cloprostenol	0,250 mg/ml
(echiv. Cloprostenol de sodic)	0,263 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (găinuțe, vaci)

6. INDICAȚIE(I)

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(I) SPECIALĂ(E), DUPĂ CAZ

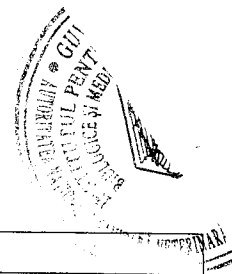
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de validitate din prima deschidere

După deschidere, se va utiliza până la:



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a fi protejat împotriva luminii.

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

Eliminarea cunilor prospe și a produselor

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 LAVEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂR 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 ACTIVĂ

Substanță activă:

Cloprostenol 0,250 mg/ml

(echivalent)

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

20 ml

50 ml

4. CALE 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}

Perioada de

După deschidere, se va utiliza până la: ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:**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 ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cloprostenol	0,250 mg
(echivalent în Cloprostenol sodic)	0,263 mg

ExcipienT:

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

Soluție injectabilă

O soluție apoasă, limpede și incoloră.

4. 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
- Tratatamentul subestrului și tulburărilor uterine legate de corpul luteal funcțional sau persistent (endometrită, piometru)
- Tratatamentul chisturilor ovariene luteale
- Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație
- Expulzarea fetoșilor mumificați
- Inducerea fătării

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele gestante decât dacă scopul este întreruperea gestației.
A nu se utiliza la animalele cu probleme cardiovasculare, gastro-intestinale sau respiratorii.
A nu se administra 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 fetoșului.
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra intravenos.

6. REACȚII ADVERSE

Infecții bacteriene post-injectare localizate, care se pot raspândi în tot corpul, sunt raportate ocazional.

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 alergice 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 care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (juninci, vaci)

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

A se administra prin injecție intramusculară, cu respectarea unor măsuri de precauție aseptice de bază. 0,5 mg cloprostenol/animal, respectiv 2 ml de produs pe 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 sunt.

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 fi protejat împotriva luminii.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru 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 luna.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

12. ATENȚIONARI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

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 parturirii și a avortului poate 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.

Toate animalele trebuie să primească supraveghere adecvată după tratament.

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 pot provoca bronhospasm sau avort spontan.

Trebuie să aveți grijă în timpul manipulării produsului pentru a evita auto-injectarea sau contactul cu pielea, mai ales în cazul femeilor însărcinate, femeilor aflate la vârstă fertilă, persoanelor ce suferă de astm și celor cu afecțiuni bronșice sau alte probleme respiratorii.

Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când administrați produsul.

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

În caz de auto-injectare accidentală sau scurgere pe piele, cereți imediat sfatul medicului, întrucât pot apărea dificultăți în respirație și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Gestatie:

A nu se administra la animalele gestante decât dacă scopul este întreruperea gestației.

Lactatie:

Produsul poate fi utilizat în siguranță în timpul lactației.

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 oxitocici poate fi crescută după administrarea de cloprostenol.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradoza poate fi asociată cu disconfort aparent și diaree. Aceste efecte sunt de obicei tranzitorii și se vindecă fără tratament.

Incompatibilitati:

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. DATA 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.

Penru orice informații suplimentare, vă rugăm să contactați
reprezentantul local al distribuitorului responsabil.