

[Versiunea 9,03/2022]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cloprostenol Bremer 0,25 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Cloprostenol 0,25 mg
(echivalent cu cloprostenol sodic 0,263 mg)

Excipient(excipienti):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	1.0 mg
Etanol 96%	-
Citrat de sodiu	-
Clorura de sodiu	-
Acid citric monohidrat	-
Apă pentru preparate injectabile	-

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii) și porci (scroafe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine (vacii): Subestrus (călduri liniștite sau estrus nedetectabil), controlul reproducerii pentru embriotransfer, avort în gestațiile nedorite, piometru sau endometrite cronice, fetus mumificat.

Porci (scroafe): Inducerea fătărilor sau sincronizarea fătărilor după a 111-a zi de gestație (ziua 0 = prima zi de călduri).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se injectează intravenos deoarece poate provoca colapsul sistemului circulator.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Evitați contactul direct al produsului medicinal veterinar cu pielea sau mucoasele.

Cloprostenol Bremer poate fi absorbit prin piele. Femeile gravide sau persoanele astmatice ar trebui să nu manipuleze sau să manipuleze cu mare atenție acest produs.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă:

Vaci

Foarte frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	- Retenție placentară sau retenția membranelor fetale: (frecvent la animalele la care parturiția este indusă prea devreme, de obicei cu mai mult de 10 zile înainte de data calculată pentru fătare. Inducerea travaliului trebuie să fie cât mai aproape posibil de data preconizată a fătării, care se calculează pe baza datei efective a concepției).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	- Infecție la nivelul locului de injectare: (asociat cu proliferarea clostridiilor la nivelul locului de injectare). Reacțiile locale tipice datorate infecției anaerobe sunt inflamația și crepitațiile la nivelul locului de injectare. Sunt necesare precauții aseptice adecvate pentru a evita acest efect advers). - Reacții anafilactice tranzitorii în decurs de 15 minute de la injectare și, de obicei, dispar în decurs de o oră.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	- Agitație (observată în decurs de 15 minute de la injectare și, de obicei, dispare în decurs de o oră). (Semnele de mai sus pot fi observate în decurs de 15 minute de la injectare și, de obicei, dispar în decurs de o oră).

Scroafe

Foarte frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	- Retenție placentară sau retenția membranelor fetale: (frecvent la animalele la care parturiția este indusă prea devreme, de obicei cu mai mult de 10 zile înainte de data calculată pentru fătare. Inducerea travaliului trebuie să fie cât mai aproape posibil de data preconizată a fătării, care se calculează pe baza datei efective a concepției).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	- Infecție la nivelul locului de injectare: (asociat cu proliferarea clostridiilor la nivelul locului de injectare). Reacțiile locale tipice datorate infecției anaerobe sunt inflamația și crepitațiile la nivelul locului de injectare. Sunt necesare precauții aseptice adecvate pentru a evita acest efect advers).

	- Reacții anafilactice tranzitorii în decurs de 15 minute de la injectare și, de obicei, dispar în decurs de o oră.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	- Urinare frecventă, - Tranzit intestinal crescut - Tulburări comportamentale neclasificate altundeva (modificări comportamentale similare cu cele observate înainte de fătare și care pot dura până la o oră). (Semnele de mai sus pot fi observate în decurs de 15 minute de la injectare și de obicei dispar în decurs de o oră).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Când este administrat concomitent cu oxitocina se produce o creștere a efectelor asupra uterului.

3.9 Căi de administrare și doze

Injectare intramusculară sau subcutanată.

Vaci:

Injectare intramusculară sau subcutanată.

Doza terapeutică este de 2,0 ml Cloprostenol Bremer/animal (echivalent cu 0,5 mg cloprostenol/animal).

Pentru controlul reproducției doza este de 2,0 ml Cloprostenol Bremer/animal.

Pentru declansarea avortului doza este de 1,5 ml (2 ml Cloprostenol Bremer pentru o vacă în greutate de 455 kg)

Scroafe:

Injectare intramusculară.

Doza este de 0,7ml Cloprostenol Bremer/animal (echivalent cu 0,175 mg cloprostenol/animal).

O singură injecție este suficientă pentru utilizarea terapeutică sau avort.

În programul de înmulțire pentru sincronizarea ciclului estral produsul se injectează de 2 ori la interval de 11 zile. Însamantarea artificială se realizează după detectarea caldurilor sau la 72-96 de ore de la inoculare, fără detectarea caldurilor.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine (vacii):

Carne și organe 2 zile

Lapte 0 zile

Porci (scroafe):

Carne și organe 2 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QG022AD90

4.2 Farmacodinamic

Cloprostenolul determină regresia corpului luteic. Cloprostenolul, ca și prostaglandina F2 alfa are acțiune asupra musculării netede (autonome) din pulmon, vase sanguine, intestine și miometru.

La nivelul miometrului, ca și oxitocina, determina inducerea contracțiilor. Efectul constrictor asupra vaselor, vascularizatiei pulmonului și bronhiilor este responsabil pentru alergia și efectele colaterale asupra respirației.

4.3 Farmacocinetică

Inocularea intramusculară este urmată foarte rapid de eliberarea de la locul injectării, nivelul maxim este atins după 30 minute.

Nivelul scade rapid, media de înjumătățire a cloprostenolului în sânge este calculată a fi la 3 ore.

Cloprostenolul este eliminat foarte rapid, aceeași cantitate fiind eliminată prin rinichi și bila.

Eliminarea prin lapte reprezintă o cale minoră, numai 0,74% din doză este excretată prin lapte în 24 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

Flacoane de sticlă, de culoare bruna, de tip II, de 10 ml și 20 ml, închise cu dop de cauciuc clorobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 10 flacoane x 10 ml

Cutii de carton x 10 flacoane x 20 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BREMER PHARMA GMBH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150059

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15.06.2006

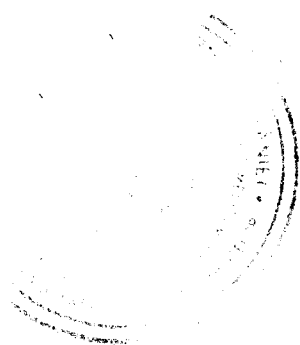
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2023

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

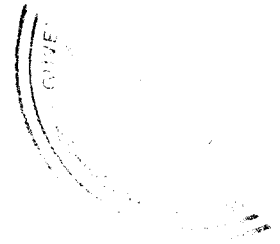
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 10 flacoane x 10 ml
Cutie de carton x 10 flacoane x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cloprostenol Bremer 0,25 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține:

Substanță activă

Cloprostenol 0,25 mg

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 10 ml

10 flacoane x 20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii) și porci (scroafe).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine (vacii): intramuscular sau subcutanat

Porci (scroafe): intramuscular

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine (vacii):

Carne și organe 2 zile

Lapte 0 zile

Porci (scroafe):

Carne și organe 2 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BREMER PHARMA GMBH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150059

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot nr.:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă tip II, x 10 ml, x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cloprostenol Bremer

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Cloprostenol 0,25 mg

(echivalent cu cloprostenol sodic 0,263 mg)

3. NUMĂRUL SERIEI

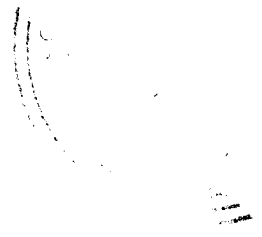
Lot nr.:

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Dupa deschidere, a se utiliza imediat.

ANEXA w. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cloprostenol Bremer 0,25 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Cloprostenol 0,25 mg
(echivalent cu cloprostenol sodic 0,263 mg)

Excipient (excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	1.0 mg
Etanol 96%	-
Citrat de sodiu	-
Clorura de sodiu	-
Acid citric monohidrat	-
Apă pentru preparate injectabile	-

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine (vaci) și porci (scroafe).

4. Indicații de utilizare

Bovine (vaci): Subestrus (călduri liniștite sau estrus nedetectabil), controlul reproducerii pentru embriotransfer, avort în gestațiile nedorite, piometru sau endometrite cronice, fetus mumificat.

Porci (scroafe): inducerea fătărilor sau sincronizarea fătărilor după a 111-a zi de gestație (ziua 0 = prima zi de călduri).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se injectează intravenos deoarece poate provoca colapsul sistemului circulator.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul direct al produsului medicinal veterinar cu pielea sau mucoasele.

Cloprostenol Bremer poate fi absorbit prin piele. Femeile gravide sau persoanele astmatice ar trebui să nu manipuleze sau să manipuleze cu mare atenție acest produs.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Când este administrat concomitent cu oxitocina se produce o creștere a efectelor asupra uterului.

Supradozare: Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Specii țintă:

Vaci

Foarte frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	- Retenție placentară sau retenția membranelor fetale: (frecvent la animalele la care parturiția este indusă prea devreme, de obicei cu mai mult de 10 zile înainte de data calculată pentru fătare. Inducerea travaliului trebuie să fie cât mai aproape posibil de data preconizată a fătării, care se calculează pe baza datei efective a concepției).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	- Infecție la nivelul locului de injectare: (asociat cu proliferarea clostridiilor la nivelul locului de injectare). Reacțiile locale tipice datorate infecției anaerobe sunt inflamația și crepitațiile la nivelul locului de injectare. Sunt necesare precauții aseptice adecvate pentru a evita acest efect advers).

	- Reacții anafilactice tranzitorii în decurs de 15 minute de la injectare și, de obicei, dispar în decurs de o oră.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	- Agitație (observată în decurs de 15 minute de la injectare și, de obicei, dispăre în decurs de o oră). (Semnele de mai sus pot fi observate în decurs de 15 minute de la injectare și, de obicei, dispar în decurs de o oră).

Scroafe

Foarte frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	- Retenție placentară sau retenția membranelor fetale: (frecvent la animalele la care parturiția este indusă prea devreme, de obicei cu mai mult de 10 zile înainte de data calculată pentru fătare. Inducerea travaliului trebuie să fie cât mai aproape posibil de data preconizată a fătării, care se calculează pe baza datei efective a concepției).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	- Infecție la nivelul locului de injectare: (asociat cu proliferarea clostridiilor la nivelul locului de injectare). Reacțiile locale tipice datorate infecției anaerobe sunt inflamația și crepitațiile la nivelul locului de injectare. Sunt necesare precauții aseptice adecvate pentru a evita acest efect advers). - Reacții anafilactice tranzitorii în decurs de 15 minute de la injectare și, de obicei, dispar în decurs de o oră.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	- Urinare frecventă, - Tranzit intestinal crescut - Tulburări comportamentale neclasificate altundeva (modificări comportamentale similare cu cele observate înainte de fătare și care pot dura până la o oră). (Semnele de mai sus pot fi observate în decurs de 15 minute de la injectare și de obicei dispar în decurs de o oră).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Injectare intramusculară sau subcutanată.

Vaci:

Injectare intramusculară sau subcutanată.

Doza terapeutică este de 2,0ml *Cloprostenol Bremer*/animal (echivalent cu 0,5 mg cloprostenol/animal). Pentru controlul reproducției doza este de 2,0 ml *Cloprostenol Bremer*/animal.

Pentru declansarea avortului doza este de 1,5 ml (2ml *Cloprostenol Bremer* pentru o vacă în greutate de 455 kg)

În programul de înmulțire pentru sincronizarea ciclului estral se injectează de 2 ori la interval de 11 zile.

Scroafe:

Injectare intramusculară.

Doza este de 0,7ml *Cloprostenol Bremer*/animal (echivalent cu 0,175 mg cloprostenol/animal).

9. Recomandări privind administrarea corectă

O singură injecție este suficientă pentru utilizarea terapeutică sau avort. În programul de înmulțire pentru sincronizarea ciclului estral se injectează de 2 ori la interval de 11 zile. Însămânțarea se face după detectarea căldurilor sau la 72 - 96 ore după inoculare fără detectarea căldurilor.

10. Perioade de așteptare

Bovine (vacii):

Carne și organe 2 zile

Lapte 0 zile

Porci (scroafe):

Carne și organe 2 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul autorizației de comercializare: 150059

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton x 10 flacoane x 10 ml

Cutie de carton x 10 flacoane x 20 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2023

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

BREMER PHARMA GMBH
Werkstrasse 42
34414 Warburg Scherfede
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei :
Pentru flacoanele de 10 ml:

Produlab Pharma b. v.
Forellenweg 16
NL-4940 AK Raamsdonksveer

Producător responsabil pentru eliberarea seriei :
Pentru flacoanele de 20 ml:

Bremer Pharma GmbH
Werkstr. 42
D-34414 Warburg

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. Omegavet Impex S.R.L
Strada Vasile LUCACIU,
Nr.82-84, Parter, Sector 3, București 030969.
Telefon: 0759 152 152
e-mail: office@omegavet.ro

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

17. Alte informații

-

