

PROSPECT

ENZAPROST T, 5 mg /ml, soluție injectabilă pentru bovine (vacii și juninci)
și suine (scroafe și scrofițe)

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 producător pentru eliberarea seriei:

CEVA SANTE ANIMALE – 10 Avenue de La Ballastiere – 33500 Libourne - Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENZAPROST T, 5 mg /ml, soluție injectabilă pentru bovine (vacii și juninci) și suine (scroafe și scrofițe)

Dinoprost

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține

5 mg Dinoprost (ca Dinoprost trometamol)

16.5 mg alcool benzilic

4. INDICAȚII

ENZAPROST T este indicat pentru efectul sau luteolitic, la bovine și suine, având următoarele recomandări:

Bovine (vacii și juninci)

- sincronizarea estrului;
- inducerea parturii;
- tratamentul subestrului (căldurilor liniștite) la vacile care au corp luteal funcțional dar nu au manifestări specifice estrului
- inducerea avortului până în ziua 120 a gestației;
- ca adjuvant în tratamentul metritelor cronice sau piometrului la vacile care au un corp galben funcțional sau persistent;
- în transferul de embrioni, pentru sincronizarea vacilor receptoare.

Suine (scroafe și scrofițe)

- inducerea parturii începând cu ziua 111 de gestație;
- utilizare post-partum: reducerea intervalului dintre înțarcare și estru și a intervalului dintre înțarcare și perioada fertilă la scroafele cu probleme puerperale ca metritele, în efectivele cu probleme de reproducție.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra intravenos.

A nu se administra la animalele care suferă de afecțiuni acute sau subacute ale sistemului vascular, gastro-intestinal sau respirator.

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

6. REACȚII ADVERSE

Bovine

Cea mai frecventă reacție adversă observată este creșterea temperaturii rectale. Totuși creșterea temperaturii rectale a fost tranzitorie în toate cazurile observate și nu a fost dăunătoare pentru animale.

În unele cazuri s-au observat și salivării ușoare.

Aceste reacții adverse dispar după o oră de la administrarea de Enzaprost T (PGF2α).

Dacă este folosit la bovine pentru inducerea parturii, în funcție de momentul utilizării produsului, se poate produce mai frecvent fenomenul de retenție placentară.

Suine



Ocazional după administrarea de dinoprost la scroafele gestante și la scrofițe pot apărea reacții tranzitorii, următoarele reacții adverse: creșterea temperaturii, durere la locul injectării, salivării, stimularea defecării și urinării, eritem cutanat și neliniște (arcuiri ale spatelui, tropăit, frecare de cușcă / mușcare a cuștii), dispnee, ușoară ataxie, spasme ale musculaturii abdominale, vomismente și prurit. Aceste reacții sunt relativ similare cu semnele manifestate de scroafe înainte de fătarea normală, doar că apar într-un timp foarte scurt. Apar la aproximativ 10 minute după injecție și se remit în 3 ore.

O altă modificare de comportament este pregătirea cuibului, care apare după 5-10 minute de la administrarea de prostaglandine, la scroafele ținute în țarc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci)

Suine (scroafe și scrofițe)

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

Pe cale intramusculară.

Se recomandă respectarea condițiilor de asepsie locală. Utilizați ace și seringi sterile și faceți injecția printr-o zonă curată a pielii. Trebuie evitată injectarea prin zone de piele ude sau murdare.

Bovine (vacii și juninci)

- Sincronizarea estrului

O administrare de 25 mg dinoprost (ca sare trometamol), adică 5 ml de Enzaprost T per animal, care se poate repeta dacă este necesar după 11 (10 – 12) zile.

Animalele tratate pe perioada diestrului vor intra în estru și vor ovula în 2 - 4 zile de la administrare.

Animalele tratate cu Enzaprost T pot fi montate natural, inseminate artificial la detectarea estrului sau inseminate la dată fixă (recomandat este la 72 și 96 de ore după administrarea celei de a doua injecții).

- **Tratamentul în timpul subestrului (căldurilor liniștite) la vacile care au corp luteal funcțional dar nu au manifestări specifice estrului**

O administrare de 25 mg dinoprost (ca sare trometamol), adică 5 ml de Enzaprost T per animal, care poate fi repetată dacă este necesar după 11 (10 – 12) zile.

- **Inducerea avortului până în ziua 120 a gestației;**

O administrare de 25 mg dinoprost (ca sare trometamol), adică 5 ml de Enzaprost T per animal. Enzaprost T poate fi utilizat pentru inducerea avortului la bovine până în ziua 120 a gestației.

- **Inducerea parturii**

O administrare de 25 mg dinoprost (ca sare trometamol), adică 5 ml de Enzaprost T per animal în sau după ziua 270 a gestației.

Intervalul dintre administrare și parturiție este de una până la opt zile (în medie este de trei zile).

- **Ca adjuvant în tratamentul metritelor cronice sau piometrului la vacile care au un corp galben funcțional sau persistent**

O administrare de 25 mg dinoprost (ca sare trometamol), adică 5 ml de Enzaprost T per animal, care poate fi repetată dacă este necesar după 11 (10 – 12) zile.

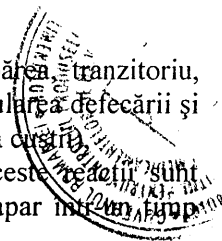
Suine (scroafe și scrofițe)

Pentru evitarea înțepării excesive a dopului de cauciuc atunci când sunt tratate un număr mare de animale utilizând flaconul de 50 de ml, este recomandată utilizarea unei seringi multidoze cu ac detașabil.

- **Inducerea parturii începând cu ziua 111 de gestație;**

O administrare de 10 mg dinoprost (ca sare trometamol), adică 2 ml de Enzaprost T per animal cu trei zile înainte de data preconizată a parturii.

Răspunsul la tratament variază în funcție de animal, încadrându-se într-un interval 24-36 de ore de la administrare până la parturiție. Acest lucru poate fi folosit pentru a controla și sincroniza parturiția la femelele aflate în stadiu avansat de gestație.



Administrarea mai devreme de 3 zile față de data preconizată a parturii poate avea ca rezultat fătarea unor purcei neviabili.

- Utilizare post-partum

O administrare de 10 mg dinoprost (ca sare trometamol), adică 2 ml de Enzaprost T per animal după 24-36 de ore de la parturiție.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se administra pe cale intravenoasă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 1 zi

Lapte : zero ore

Suine: carne și organe: 1 zi

11. PRECAUȚII SPECIALE PENRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După desigilare a nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta flaconului și pe cutia de carton .

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Respectați condițiile de asepsie în timpul administrării.

ENZAPROST T este ineficace atunci când este administrat înainte de ziua a 5-a după ovulație.

S-au raportat infecții localizate după administrare la locul de injectare, infecții care se pot generaliza.

De la primele semne de infecție, se recomandă instituirea unei terapii antiinfecțioase, în special împotriva clostridiilor. Pentru reducerea posibilității apariției infecțiilor bacteriene după injectare, se recomandă respectarea măsurilor generale de asepsie.

A nu se administra pe cale intravenoasă.

Inducerea avortului sau a parturii prin utilizarea substanțelor exogene poate crește riscul apariției distociilor, a mortalității fetale, retenției placentare și/sau a metritelor.

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

Prostaglandinele de tipul PGF_{2α} pot fi absorbite prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort.

Evitați contactul produsului cu pielea sau auto-injectarea în momentul manipulării.

În cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, spălați imediat cu apă.

Pentru evitarea contactului direct cu pielea se recomandă purtarea mănușilor impermeabile în timpul administrării produsului.

Auto-injectarea accidentală poate reprezenta un risc pentru femeile însărcinate și persoanele asmatiche sau cele care au probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii.

Persoanele asmatiche și persoanele cu probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii trebuie să manipuleze produsul cu atenție pentru evitarea auto-injectării accidentale sau a contactului cu pielea.

Femeile însărcinate, persoanele asmatiche și persoanele cu probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii nu trebuie să administreze produsul sau trebuie să poarte în momentul administrării mănuși impermeabile.

În caz de auto-injectare accidentală sau a stropirii accidentale a pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Înainte de administrarea produsului trebuie efectuat un examen pentru stabilirea gestației, deoarece demonstrat că Dinoprost produce avort sau induce parturiția atunci când este administrat în doze suficiente de mari la multe specii de animale.

În cazul animalelor gestante există posibilitatea rupturii uterine, mai ales în cazul lipsei dilatației cervixului.

Inducerea parturii la scroafe mai devreme de 72 de ore de la data estimată poate avea consecințe de viabilitate redusă a purceilor.



Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Întrucât antiinflamatoarele ne-steroidiene pot inhiba sinteza endogenă de prostaglandine, administrarea concomitentă a acestora cu Enzaprost T poate reduce efectul luteolitic al produsului. Deoarece ocitocina stimulează producerea de prostaglandine, administrarea concomitentă cu Enzaprost T poate exacerba efectul luteolitic al produsului.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

La vaci și juninci, în cazul administrării unor doze de 5 sau 10 ori mai mari decât doza terapeutică, s-au observat creșteri ale temperaturii rectale și o ușoară tahicardie tranzitorie.

Incompatibilități

În absența studiilor 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

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

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

12.04.2007

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Dinoprost (ca sare trometamol) are o acțiune luteolitică și provoacă involuția corpului luteal la majoritatea mamiferelor, apariția estrului și a ovulației la femelele care au o activitate sexuală ciclică.

Administrarea de dinoprost provoacă avort sau parturiția la vaci și scroafe. În plus mai are și alte acțiuni, care variază în funcție de specie, cum ar fi creșterea presiunii sanguine și constricție bronhică. De asemenea, dinoprost stimulează musculatura netedă.

Proprietăți farmacocinetice

La toate speciile dinoprost (sau $PGF_{2\alpha}$) este rapid absorbit de la locul de injecție.

Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de 13,14-dihidro-15-keto-prostaglandin F2alfa (PGFM), metabolitul principal al $PGF_{2\alpha}$, este în jur de 15 $\mu g/L$ pentru bovine și 382 $\mu g/L$ pentru suine și sunt obținute după 19 minute la bovine și după 10 minute la suine.

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 10 flacoane x 5 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane x 10 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 30 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (RCP)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENZAPROST T, 5 mg /ml, soluție injectabilă pentru bovine (vacii și juninci) și suine (scroafe și scrofițe)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține
Dinoprost (ca Dinoprost trometamol) 5 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.
Lichid clar, incolor, liber de particule vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii și juninci)
Suine (scroafe și scrofițe)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

ENZAPROST T este indicat pentru efectul sau luteolitic, la bovine și suine, având următoarele recomandări:

Bovine (vacii și juninci)

- sincronizarea estrului;
- inducerea parturii;
- tratamentul subestrului (căldurilor liniștite) la vacile care au corp luteal funcțional dar nu au manifestări specifice estrului
- inducerea avortului până în ziua 120 a gestației;
- ca adjuvant în tratamentul metritelor cronice sau piometrului la vacile care au un corp galben funcțional sau persistent;
- în transferul de embrioni, pentru sincronizarea vacilor receptoare.

Suine (scroafe și scrofițe)

- inducerea parturii începând cu ziua 111 de gestație;
- utilizare post-partum: reducerea intervalului dintre înțarcare și estru și a intervalului dintre înțarcare și perioada fertilă la scroafele cu probleme puerperale ca metritele, în efectivele cu probleme de reproducție.

4.3 Contraindicații

A nu se administra intravenos.

A nu se administra la animalele care suferă de afecțiuni acute sau subacute ale sistemului vascular, gastro-intestinal sau respirator.

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



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se administra intravenos.

A nu se administra la animalele care suferă de afecțiuni acute sau subacute ale sistemului vascular, gastro-intestinal sau respirator.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Respectați condițiile de asepsie în timpul administrării.

ENZAPROST T este ineficace atunci când este administrat înainte de ziua a 5-a după ovulație.

S-au raportat infecții localizate după administrare la locul de injectare, infecții care se pot generaliza.

De la primele semne de infecție, se recomandă instituirea unei terapii antiinfecțioase, în special împotriva clostridiilor. Pentru reducerea posibilității apariției infecțiilor bacteriene după injectare, se recomandă respectarea măsurilor generale de asepsie.

A nu se administra pe cale intravenoasă.

Inducerea avortului sau a parturii prin utilizarea substanțelor exogene poate crește riscul apariției distociilor, a mortalității fetale, retenției placentare și/sau a metritelor.

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

Prostaglandinele de tipul PGF_{2α} pot fi absorbite prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort.

Evitați contactul produsului cu pielea sau auto-injectarea accidentală în momentul manipulării.

În cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, spălați imediat cu apă.

Pentru evitarea contactului direct cu pielea se recomandă purtarea mănușilor impermeabile în timpul administrării produsului.

Auto-injectarea accidentală poate reprezenta un risc pentru femeile însărcinate și persoanele asmatiche sau cele care au probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii.

Persoanele asmatiche și persoanele cu probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii trebuie să manipuleze produsul cu atenție pentru evitarea auto-injectării accidentale sau a contactului cu pielea.

Femeile însărcinate, persoanele asmatiche și persoanele cu probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii nu trebuie să administreze produsul sau trebuie să poarte în momentul administrării mănuși impermeabile.

În caz de auto-injectare accidentală sau a stropirii accidentale a pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine

Cea mai frecventă reacție adversă observată este creșterea temperaturii rectale. Totuși creșterea temperaturii rectale a fost tranzitorie în toate cazurile observate și nu a fost dăunătoare pentru animale.

În unele cazuri s-au observat și salivării ușoare.

Aceste reacții adverse dispar după o oră de la administrarea de Enzaprost T (PGF_{2α}).

Dacă este folosit la bovine pentru inducerea parturii, în funcție de momentul utilizării produsului, se poate produce mai frecvent fenomenul de retenție placentară.

Suine

Ocazional după administrarea de dinoprost la scroafele gestante și la scroafe pot apărea, tranzitoriu, următoarele reacții adverse: creșterea temperaturii, durere la locul injectării, salivării, stimularea defecării și urinării, eritem cutanat și neliniște (arcuiri ale spatelui, tropăit, frecare de cușcă / mușcare a cuștii), dispnee, ușoară ataxie, spasme ale musculaturii abdominale, vomismente și prurit. Aceste reacții sunt relativ similare cu semnele manifestate de scroafe înainte de fătarea normală, doar într-un timp foarte scurt. Apar la aproximativ 10 minute după injecție și se remit în 3 ore.

O altă modificare de comportament este pregătirea cuibului, care apare după câteva minute de la administrarea de prostaglandine, la scroafele ținute în țarc.



4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Înainte de administrarea produsului trebuie efectuat un examen pentru stabilirea gestației, deoarece s-a demonstrat că Dinoprost produce avort sau induce parturiția atunci când este administrat în doze suficient de mari la multe specii de animale.

În cazul animalelor gestante există posibilitatea rupturii uterine, mai ales în cazul lipsei dilatației cervixului. Inducerea parturiției la scroafe mai devreme de 72 de ore de data estimată poate avea consecință o viabilitate redusă a purceilor.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Întrucât antiinflamatoarele ne-steroidiene pot inhiba sinteza endogenă de prostaglandine, administrarea concomitentă a acestora cu ENZAPROST T poate reduce efectul luteolitic al produsului.

Deoarece ocitocina stimulează producerea de prostaglandine, administrarea concomitentă cu ENZAPROST T poate exacerba efectul luteolitic al produsului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale intramusculară.

Se recomandă respectarea condițiilor de asepse locală. Utilizați ace și seringi sterile și faceți injecția printr-o zonă curată a pielii. Trebuie evitată injectarea în zonele cu piele udă sau murdară.

Bovine (vacii și junici)

- Sincronizarea estrului

O administrare de 25 mg dinoprost (ca sare trometamol), adică 5 ml de Enzaprost T per animal, care se poate repeta dacă este necesar după 11 (10 – 12) zile.

Animalele tratate pe perioada diestrului vor intra în estru și vor ovula în 2 - 4 zile de la administrare.

Animalele tratate cu Enzaprost T pot fi montate natural, inseminate artificial la detectarea estrului sau inseminate la dată fixă (recomandat este la 72 și 96 de ore după administrarea celei de a doua injecții).

- Tratamentul în timpul subestrului (căldurilor liniștite) la vacile care au corp luteal funcțional dar nu au manifestări specifice estrului

O administrare de 25 mg dinoprost (ca sare trometamol), adică 5 ml de Enzaprost T per animal, care poate fi repetată dacă este necesar după 11 (10 – 12) zile.

- Inducerea avortului până în ziua 120 a gestației;

O administrare de 25 mg dinoprost (ca sare trometamol), adică 5 ml de Enzaprost T per animal.

Enzaprost T poate fi utilizat pentru inducerea avortului la bovine până în ziua 120 a gestației.

- Inducerea parturiției

O administrare de 25 mg dinoprost (ca sare trometamol), adică 5 ml de Enzaprost T per animal în sau după ziua 270 a gestației.

Intervalul dintre administrare și parturiție este de una până la opt zile (în medie este de trei zile).

- Ca adjuvant în tratamentul metritelor cronice sau piometrului la vacile care au un corp galben funcțional sau persistent

O administrare de 25 mg dinoprost (ca sare trometamol), adică 5 ml de Enzaprost T per animal, care poate fi repetată dacă este necesar după 11 (10 – 12) zile.

Suine (scroafe și scrofite)

Pentru evitarea înțepării excesive a dopului de cauciuc atunci când sunt tratate un număr mare de animale utilizând flaconul de 50 de ml, este recomandată utilizarea unei seringi multidoze cu ac detașabil.

- Inducerea parturiției începând cu ziua 111 de gestație;

O administrare de 10 mg dinoprost (ca sare trometamol), adică 2 ml de Enzaprost T per animal înainte de data preconizată a parturiției.



Răspunsul la tratament variază în funcție de animal, încadrându-se într-un interval 24-36 de ore de la administrare până la parturiție. Acest lucru poate fi folosit pentru a controla și sincroniza parturiția la femelele aflate în stadiu avansat de gestație.

Administrarea mai devreme de 3 zile față de data preconizată a parturiției poate avea ca rezultat fătarea unor purcei neviabili.

- Utilizare post-partum

O administrare de 10 mg dinoprost (ca sare trometamol), adică 2 ml de Enzaprost T per animal după 24-36 de ore de la parturiție.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

La vaci și juninci, în cazul administrării unor doze de 5 sau 10 ori mai mari decât doza terapeutică, s-au observat creșteri ale temperaturii rectale și o ușoară tahicardie tranzitorie.

4.11 Timp de așteptare

Bovine: carne și organe: 1 zi

Lapte : zero ore

Suine: carne și organe: 1 zi

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: sistemul genito-urinar și hormoni sexuali, prostaglandine, dinoprost

Cod veterinar ATC: QG02AD01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dinoprost (ca sare trometamol) are o acțiune luteolitică și provoacă involuția corpului luteal la majoritatea mamiferelor, apariția estrului și a ovulației la femelele care au o activitate sexuală ciclică.

Administrarea de dinoprost provoacă avort sau parturiția la vaci și scroafe. În plus mai are și alte acțiuni, care variază în funcție de specie, cum ar fi creșterea presiunii sanguine și constricție bronhică. De asemenea, dinoprost stimulează musculatura netedă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La toate speciile dinoprost (sau PGF₂α) este rapid absorbit de la locul de injecție.

Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de 13,14-dihidro-15-keto-prostaglandin F₂alfa (PGFM), metabolitul principal al PGF₂α, este în jur de 15 μg/L pentru bovine și 382 μg/L pentru suine și sunt obținute după 19 minute la bovine și după 10 minute la suine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic, hidroxid de sodiu, apă pentru produse injectabile.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.





6. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
După desigilare a nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

- flacoane incolore de sticlă tip I
- dopuri din clorobutil de culoare roșie
- sigilii din aluminiu

Mărimea ambalajului:

- Cutie de carton cu 10 flacoane x 5 ml
- Cutie de carton cu 5 flacoane x 10 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon x 30 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon x 50 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 neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière, 33500 LIBOURNE Cédex
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070101

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.04.2007

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10 flacoane x 5 ml; 5 flacoane x 10 ml; 1 flacon x 30 ml; 1 flacon x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARENZAPROST T, 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine (vacii și juninci) și suine (scroafe și scrofițe)
Dinoprost**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml conține 5 mg Dinoprost (ca sare trometamol)

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNE AMBALAJULUI

10 flacoane x 5 ml

5 flacoane x 10 ml

1 flacon x 30 ml

1 flacon x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂBovine (vacii și juninci)
Suine (scroafe și scrofițe)**6. INDICAȚII****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Mod și cale de administrare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTAREBovine: carne și organe: 1 zi

Lapte : zero ore

Suine: carne și organe: 1 zi**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE; DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

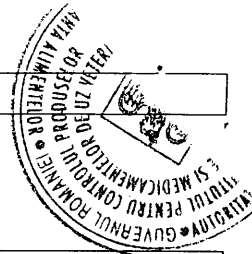
EXP:

După desigilare se va utiliza până la 14 zile



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
După desigilare a nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C.



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

Eliminare: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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 AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière, 33500 LIBOURNE Cédex
FRANȚA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070101

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flacoanelor de sticlă tip I de 5 ml, 10 ml, 30 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENZAPROST T, 5 mg /ml, soluție injectabilă pentru bovine (vacii și juninci) și suine (scroafe și scrofițe)
Dinoprost

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

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

5 ml
10 ml
30 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 1 zi
Lapte : zero ore
Suine: carne și organe: 1 zi

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După desigilare se va utiliza până la 14 zile

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar

