

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Dinoprost (ca dinoprost trometamol) 12,5 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 16,5 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră spre galben maroniu deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine: vaci și juninci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul medicinal veterinar este utilizat pentru următoarele indicații:

- Inducerea estrului
- Monte controlate la vaci de lapte cu ciclu sexual fiziologic:
 - sincronizarea estrului,
 - sincronizarea ovulației, în combinație cu GnRH sau analogi de GnRH în cadrul protocoalelor de inseminare artificială programate (TAI).
- Tratamentul subestrului sau al căldurilor inaparente la vacile care au corp luteal funcțional,
- Ca adjuvant în tratamentul endometritelor cu prezența corpului galben persistent și piometru,
- Inducerea avortului,
- Inducerea parturii, incluzând cazurile cu complicații precum hidramnioza, etc.
- Expulzarea fetoșilor mumificați.

4.3 Contraindicații

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 avortului.

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

A nu se administra intravenos.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se administra mai mult de 2 ml într-o singură injecție.

Produsul medicinal veterinar este ineficient când se administrează la bovine mai înainte de ziua a 5-a după ovulație.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie determinat înainte de administrare statusul gestației ținând cont de faptul că produsul medicinal veterinar este indicat pentru inducerea avortului sau parturii.

Inducerea avortului sau parturii prin utilizarea substanțelor exogene poate crește riscul de distocii, moarte fetală, retenții placentare și/sau metrite.

Administrarea accidentală la vițelele la care nu s-a instalat ciclul sexual fiziologic nu are efecte adverse asupra fertilității viitoare.

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

Prostaglandinele de tipul F2 α pot determina bronhospasm sau avort și se pot absorbi prin piele.

Femeile însărcinate, femeile la vârsta fertilității și persoanele cu afecțiuni bronhice sau alte probleme respiratorii trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși de unică folosință atunci când administrează produsul.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate determina iritații sau reacții de hipersensibilitate. Evitați contactul cu pielea și ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat cu apa.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat cu apa din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori, după injecție, pot fi observate edeme mici, tranzitorii.

În cazuri foarte rare au fost raportate infecții bacteriene post-injecție localizate care pot deveni generalizate. Tratamentul cu antibiotice puternice, care acoperă în special speciile clostridiene, trebuie utilizat la primul semn de infecție. Trebuie utilizate tehnici de asepsie corespunzătoare pentru a reduce posibilitatea infecțiilor bacteriene post-injecție.

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 1000 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

A nu se utiliza la vaci gestante în afara cazului când se intenționează provocarea avortului sau parturii.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Deoarece antiinflamatoarele nesteroidiene pot inhiba sinteza endogenă de prostaglandine, administrarea concomitentă a acestor substanțe cu produsul, poate scădea efectele luteolitice. Deoarece oxitocina stimulează producția de prostaglandine, administrarea concomitentă a acestei substanțe împreună cu produsul poate exacerba efectele luteolitice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare intramusculară.

Doza recomandată pentru toate indicațiile la bovine este de 25 mg dinoprost echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar per animal.

Inducerea estrului:

Vacile și junincile tratate în timpul diestrului se întorc în mod normal la estru și ovulează în decurs de două până la patru zile după tratament.

Monte controlate la vaci de lapte cu ciclu sexual fiziologic:

- Sincronizarea estrului:

După administrare, inseminați imediat ce animalele manifestă estrus. Dacă este necesar, repetați tratamentul după 10-12 zile.

- Sincronizarea ovulației, în combinație cu GnRH sau analogi de GnRH în cadrul protocoalelor de inseminare artificială programate (TAI), în orice moment al lactației. Următoarele protocoale sunt adesea menționate în literatură:

Protocolul 1:

Ziua 0 - Injecții GnRH sau analogi

Ziua 7 - Injecții intramuscular 2 ml din acest produs medicinal veterinar

Ziua 9 - Injecții GnRH sau analogi

Inseminați artificial 16-20 ore mai târziu, sau mai devreme, când observați estrul.

Protocolul 2:

Ziua 0 - Injecții GnRH sau analogi

Ziua 7 - Injecții intramuscular 2 ml din acest produs medicinal veterinar

Inseminați artificial și injectați GnRH sau analogi 60-72 ore mai târziu, sau mai devreme, când observați estrul.

Pentru a maximiza ratele de concepție ale vacilor care trebuie tratate, trebuie realizat în prealabil un diagnostic al ovarelor și trebuie confirmată activitatea ciclică fiziologică a ovarelor. Rezultate optime vor fi obținute la vacile sănătoase cu ciclu sexual fiziologic.

- Tratamentul subestrului sau al căldurilor inaparente la vacile care au corp luteal funcțional:

Dacă este necesar, repetați tratamentul după 10-12 zile.

Inseminarea bovinelor în cazul tratamentului cu produsul pentru indicația de mai sus, se poate face fie prin montă naturală, fie prin inseminare artificială, în perioada obișnuită corelat cu observarea căldurilor sau prin inseminări la un interval fix (78 ore sau 72 și 90 ore post-tratament).

- Ca adjuvant în tratamentul endometritelor în prezența unui corp galben fiziologic și a piometrului:

Tratamentul poate fi repetat după 10-12 zile dacă afecțiunea persistă.

- Inducerea avortului:

Între a 5-a și a 120-a zi de gestație, administrarea produsului medicinal veterinar conduce în mod normal la avort în decurs de 4 zile după tratament. Cu cât gestația este mai avansată, cu atât mai dificilă este inducerea avortului. Prin urmare, confirmarea producerii avortului trebuie întotdeauna realizată fie prin observarea estrului, fie prin control de gestație.

- Inducerea parturii:

Administrarea produsului medicinal veterinar în sau după ziua 270 de gestație, determină parturiția care apare în 1 până la 8 zile (cu o medie de 3 zile) după administrare.

Dopul de cauciuc poate fi perforat în siguranță de maxim 30 ori. În caz contrar, pentru flacoanele de 100 ml, trebuie utilizate echipamente de injecție automate sau ace de extragere adecvate pentru a preveni perforarea excesivă a capacului.

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

La bovine, în cazul administrării unor doze de 5 sau 10 ori mai mari decât doza terapeutică, s-au observat creșteri ale temperaturii rectale, efect care a fost tranzitoriu în toate cazurile. Uneori s-a observat o ușoară hipersalivație. Marja de siguranță la bovine este de cel puțin 10 ori mai mare decât doza terapeutică.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: prostaglandine.

Codul veterinar ATC: QG02AD01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dinoprostul are activitate luteolitică. Acesta provoacă involuția corpului galben la majoritatea mamiferelor și induce apariția estrului și ovulației la femele cu ciclul sexual fiziologic. Administrarea de dinoprost determină avortul sau inducerea parturii la bovine. În plus, are alte activități care variază în funcție de speciile luate în considerare, precum creșterea tensiunii arteriale și bronhoconstricție. Dinoprost este, de asemenea, un stimulent al fibrelor musculare netede.

5.2 Particularități farmacocinetice

Dinoprostul este absorbit rapid după administrarea intramusculară. Concentrația plasmatică maximă este observată la câteva zeci de minute după administrare. Are o perioadă de înjumătățire extrem de scurtă de doar câteva minute și este complet eliminat prin unul sau două pasaje prin ficat și/sau plămâni.

La administrarea exogenă a prostaglandinei F_{2α} (dinoprost) concentrațiile atinse sunt egale cu concentrațiile naturale din uter și sânge cu puțin timp înainte de fătare.

Dinoprostul este o prostaglandină naturală, de aceea sunt prezente în organism sisteme enzimatice necesare degradării și metabolismului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului)

Acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului)

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: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura flaconului

Flacon din sticlă incoloră de tip I închis cu dop din cauciuc brombutilic și capsulă flip-off din aluminiu și plastic.

Flacon multistrat translucid (polipropilenă/ etilen vinil alcool/ polipropilenă) închis cu dop din cauciuc brombutilic și capsulă flip-off din aluminiu și plastic.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 2 ml,
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de 2 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 10 ml,
Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 20 ml,
Cutie de carton cu 1 flacon de plastic de 50 ml.
Cutie de carton cu 1 flacon de plastic 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

Ceva Sante Animale România SRL
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190220

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.08.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11.2020

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI
AMBALAJUL PRIMAR**

Flaconul de 100 ml – Cutia de carton + Eticheta

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
dinoprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 12.5 mg dinoprost (ca dinoprost trometamol)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine: vaci și juninci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Carne și organe: 2 zile. Lapte: zero zile

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

Acest produs poate fi dăunător copiilor nenăscuți.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}:

După desigilare, se utilizează în timp de 3 luni până la __ / __ / __.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190220

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutia, cu flacon de 2 ml / 10 ml / 20 ml / 50 ml / 10 x 2 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
dinoprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 12.5 mg dinoprost (ca dinoprost trometamol)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 ml
10 ml
20 ml
50 ml
10 x 2 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine: vaci și juninci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: 2 zile. Lapte: zero zile

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

Acest produs poate fi dăunător copiilor nenăscuți.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, se utilizează în timp de 3 luni până la __/__/__.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

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 UTILIZARE, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190220

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 2 ml
Flacon de 20 ml
Flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
dinoprost

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

Dinoprost (ca dinoprost trometamol): 12.5 mg/ml

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

2 ml
10 ml
20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Carne și organe: 2 zile. Lapte: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Pentru 2 ml: rămâne alb din cauză de lipsă de spațiu pe machetă.
Pentru 10 ml, 20 ml, 50 ml: Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT:
Enzaprost Bovis 12.5 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:

Ceva Sante Animale România SRL
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
dinoprost

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă: Dinoprost (ca dinoprost trometamol) 12,5 mg

Excipienți: Alcool benzilic (E1519) 16,5 mg

Soluție limpede, incoloră spre galben maroniu deschis.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul medicinal veterinar este utilizat pentru următoarele indicații:

- Inducerea estrului
- Monte controlate la vaci de lapte cu ciclu sexual fiziologic:
 - sincronizarea estrului,
 - sincronizarea ovulației, în combinație cu GnRH sau analogi de GnRH în cadrul protocoalelor de inseminare artificială programate (TAI).
- Tratamentul subestrului sau al căldurilor inaparente la vacile care au corp luteal funcțional,
- Ca adjuvant în tratamentul endometritelor cu prezența corpului galben persistent și piometru,
- Inducerea avortului,
- Inducerea parturii, incluzând cazurile cu complicații precum hidramnioza, etc.
- Expulzarea feteșilor mumificați.

5. CONTRAINDICAȚII

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 avortului.

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

A nu se administra intravenos.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori, după injecție, pot fi observate edeme mici, tranzitorii.

În cazuri foarte rare au fost raportate infecții bacteriene post-injecție localizate care pot deveni generalizate. Tratamentul cu antibiotice puternice, care acoperă în special speciile clostridiene, trebuie utilizat la primul semn de infecție. Trebuie utilizate tehnici de asepsie corespunzătoare pentru a reduce posibilitatea infecțiilor bacteriene post-injecție.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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 1000 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, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine: vaci și juninci.

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

Numai pentru administrare intramusculară.

Doza recomandată pentru toate indicațiile la bovine este de 25 mg dinoprost echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar per animal.

Inducerea estrului:

Vacile și junincile tratate în timpul diestrului se întorc în mod normal la estru și ovulează în decurs de două până la patru zile după tratament.

Monte controlate la vaci de lapte cu ciclu sexual fiziologic:

- Sincronizarea estrului:

După administrare, inseminați imediat ce animalele manifestă estrus. Dacă este necesar, repetați tratamentul după 10-12 zile.

- Sincronizarea ovulației, în combinație cu GnRH sau analogi de GnRH în cadrul protocoalelor de inseminare artificială programate (TAI), în orice moment al lactației. Următoarele protocoale sunt adesea menționate în literatură:

Protocolul 1:

Ziua 0 - Injecția GnRH sau analogi

Ziua 7 - Injecția intramusculară 2 ml din acest produs medicinal veterinar

Ziua 9 - Injecția GnRH sau analogi

Inseminăți artificial 16-20 ore mai târziu, sau mai devreme, când observați estrul.

Protocolul 2:

Ziua 0 - Injecția GnRH sau analogi

Ziua 7 - Injecția intramusculară 2 ml din acest produs medicinal veterinar

Inseminăți artificial și injectați GnRH sau analogi 60-72 ore mai târziu, sau mai devreme, când observați estrul.

Pentru a maximiza ratele de concepție ale vacilor care trebuie tratate, trebuie realizat în prealabil un diagnostic al ovarelor și trebuie confirmată activitatea ciclică fiziologică a ovarelor. Rezultate optime vor fi obținute la vacile sănătoase cu ciclul sexual fiziologic.

- Tratamentul subestrului sau al căldurilor inaparente la vacile care au corp luteal funcțional:

Dacă este necesar, repetați tratamentul după 10-12 zile.

Inseminarea bovinelor în cazul tratamentului cu produsul pentru indicația de mai sus, se poate face fie prin montă naturală, fie prin inseminare artificială, în perioada obișnuită corelat cu observarea căldurilor sau prin inseminări la un interval fix (78 ore sau 72 și 90 ore post-tratament).

- Ca adjuvant în tratamentul endometritelor în prezența unui corp galben fiziologic și a piometrului:

Tratamentul poate fi repetat după 10-12 zile dacă afecțiunea persistă.

- Inducerea avortului:

Între a 5-a și a 120-a zi de gestație, administrarea produsului medicinal veterinar conduce în mod normal la avort în decurs de 4 zile după tratament. Cu cât gestația este mai avansată, cu atât mai dificilă este inducerea avortului. Prin urmare, confirmarea producerii avortului trebuie întotdeauna realizată fie prin observarea estrului, fie prin control de gestație.

- Inducerea parturii:

Administrarea produsului medicinal veterinar în sau după ziua 270 de gestație, determină parturiția care apare în 1 până la 8 zile (cu o medie de 3 zile) după administrare.

Dopul de cauciuc poate fi perforat în siguranță de maxim 30 ori. În caz contrar, pentru flacoanele de 100 ml, trebuie utilizate echipamente de injecție automate sau ace de extragere adecvate pentru a preveni perforarea excesivă a capacului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 2 zile. Lapte: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

A nu se administra mai mult de 2 ml într-o singură injecție.

Produsul medicinal veterinar este inefficient când se administrează la bovine mai înainte de ziua a 5-a după ovulație.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie determinat înainte de administrare statusul gestației ținând cont de faptul că produsul medicinal veterinar este indicat pentru inducerea avortului sau parturii.

Inducerea avortului sau parturii prin utilizarea substanțelor exogene poate crește riscul de distocie, moarte fetală, retenții placentare și/sau metrite.

Administrarea accidentală la vițelele la care nu s-a instalat ciclul sexual fiziologic nu are efecte adverse asupra fertilității viitoare.

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

Prostaglandinele de tipul F2 α pot determina bronhospasm sau avort și se pot absorbi prin piele. Femeile însărcinate, femeile la vârsta fertilității și persoanele cu afecțiuni bronhice sau alte probleme respiratorii trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși de unică folosință atunci când administrează produsul.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate determina iritații sau reacții de hipersensibilitate. Evitați contactul cu pielea și ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat cu apa.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat cu apa din abundență.

Gestație și lactație:

A nu se utiliza la vaci gestante în afara cazului când se intenționează provocarea avortului sau parturii.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Deoarece antiinflamatoarele nesteroidiene pot inhiba sinteza endogenă de prostaglandine, administrarea concomitentă a acestor substanțe cu produsul poate scădea efectele luteolitice. Deoarece oxitocina stimulează producția de prostaglandine, administrarea concomitentă a acestei substanțe împreună cu produsul poate exacerba efectele luteolitice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La bovine, în cazul administrării unor doze de 5 sau 10 ori mai mari decât doza terapeutică, s-au observat creșteri ale temperaturii rectale, efect care a fost tranzitoriu în toate cazurile.

Uneori s-a observat o ușoară hipersalivație.

Marja de siguranță la bovine este de cel puțin 10 ori mai mare decât doza terapeutică.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL 11.2020

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 2 ml,
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de 2 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 10 ml,
Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 20 ml,
Cutie de carton cu 1 flacon de plastic de 50 ml.
Cutie de carton cu 1 flacon de plastic de 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate