

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI  
(RCP)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Enzaprost T, 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Dinoprost (ca trometamol) 5 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E1519).....16,5 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă, limpede, incoloră

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Bovine: vaci și juninci.

Suine: scroafe și scrofițe.

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Enzaprost T este indicat pentru efectul său luteolitic, la bovine și suine.

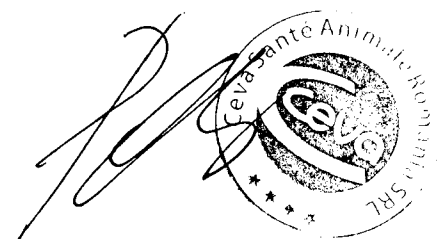
**Bovine**

Efectul luteolitic al produsului poate fi exercitat în următoarele indicații terapeutice:

1. Sincronizarea estrului.
2. Tratamentul subestrului (căldurilor liniștite) la vacile care au corp luteal funcțional dar nu au manifestări specifice estrului.
3. Inducerea avortului până în ziua 120 a gestației.
4. Inducerea parturii.
5. Ca adjuvant în tratamentul metritelor cronice sau piometrului la vacile care au un corp galben funcțional sau persistent.

**Suine**

1. Inducerea parturii începând cu ziua 111 de gestație.
2. 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 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.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 drastice, 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<sub>2</sub>α 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 astmatice sau cele care au probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii.

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

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

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

#### Bovine

Creșterea temperaturii rectale (hipertermia) a fost raportată foarte rar.

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 salivații ușoare.

Aceste reacții adverse dispar după o oră de la administrarea de PGF<sub>2</sub>α.

Dacă este utilizat 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, tranzitoriu, următoarele reacții adverse: creșterea temperaturii, durere la locul injectării, salivații, 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 sau pe pășune.



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 raportările izolate)

#### 4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Înainte de administrarea produsului trebuie efectuat un examen pentru stabilirea gestației, deoarece s-a demonstrat că produsul medicinal veterinar 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 produsul poate reduce efectul luteolitic al produsului.

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

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale intramusculară.

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

### Bovine

#### 1. Sincronizarea estrului

O administrare de 25 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 5 ml de produs/animal, care se poate repeta dacă este necesar după 11 zile (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 produsul 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).

#### 2. 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 trometamol)/animal, adică 5 ml de produs/animal, care poate fi repetată dacă este necesar după 11 zile (10 – 12 zile).

#### 3. Inducerea avortului până în ziua 120 a gestației

O administrare de 25 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 5 ml de produs/animal.

Produsul poate fi utilizat pentru inducerea avortului la bovine până în ziua 120 a gestației datorită efectului său luteolitic.

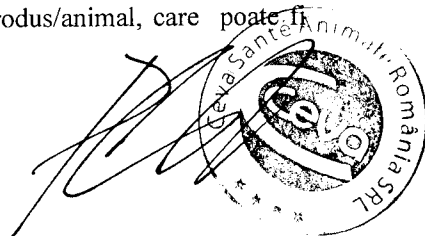
#### 4. Inducerea parturiției

O administrare de 25 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 5 ml de produs/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).

#### 5. 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 trometamol)/animal, adică 5 ml de produs/animal, care poate fi repetată dacă este necesar după 11 zile (10 – 12 zile).



## **Suine**

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.

### **1. Inducerea parturii începând cu ziua 111 de gestație**

O administrare de 10 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 2 ml de produs/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 parturie. 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 purce neviabili.

### **2. Utilizare post-partum**

O administrare de 10 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 2 ml de produs/animal după 24-36 de ore de la parturie.

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

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: 2 zile

Lapte : zero ore

Suine: carne și organe: 1 zi

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: sistemul genito-urinar și hormoni sexuali, prostaglandine, dinoprost

Codul veterinar ATC: QG02AD01

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Dinoprost (ca 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 avortul 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 PGF<sub>2</sub>α) este rapid absorbit de la locul de injectare.

Concentrația plasmatică maximă (C<sub>max</sub>) de 13,14-dihidro-15-keto-prostaglandin F<sub>2</sub>alfa (PGFM), metabolitul principal al PGF<sub>2</sub>α, 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.

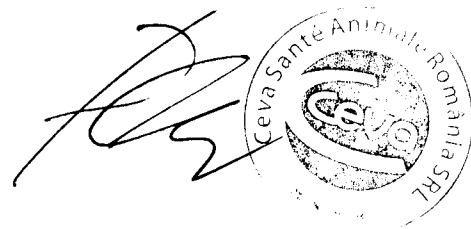
## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Alcool benzilic (E1519)

Hidroxid de sodiu (E524)(pentru ajustarea Ph-ului)

Apă pentru produse injectabile.



## 6.2 Incompatibilități majore

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 în flacoane de 5 ml: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane de 10 ml, 30 ml și 50 ml: 3 ani.

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

## 6.4 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 din sticlă incoloră de tip I x 5 ml, x 10 ml, x 30 ml, x 50 ml
- dopuri din cauciuc 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 veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

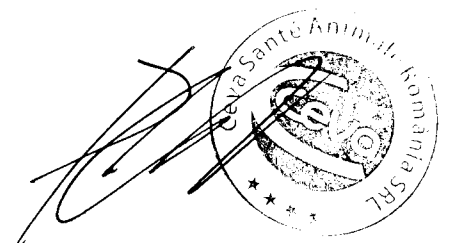
CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de la Ballastière, 33500 LIBOURNE Cédex  
FRANȚA

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150154

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.04.2007/08.05.2015



**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

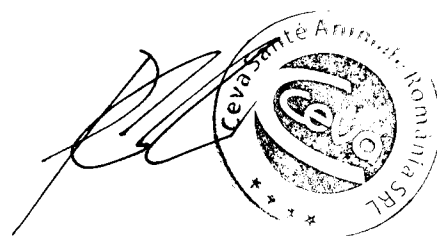
Noiembrie 2020

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**A. ETICHETARE**



**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 VETERINAR**

Enzaprost T, 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine  
Dinoprost ( ca trometamol)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Dinoprost (ca trometamol) 5 mg/ml

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 5 ml  
5 x 10 ml  
1 x 30 ml  
1 x 50 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine: vaci și juninci  
Suine: scroafe și scroafite

**6. INDICATIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

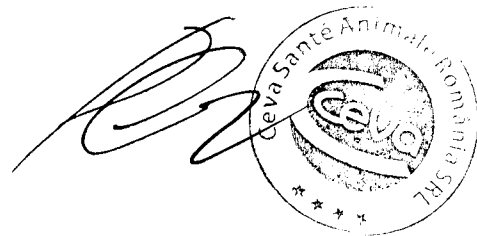
Bovine: carne și organe: 2 zile  
Lapte : zero ore  
Suine: carne și organe: 1 zi

**9. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (luna/an):  
După prima deschidere se va utiliza în decurs de 14 zile, până la: / /





**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 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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE**

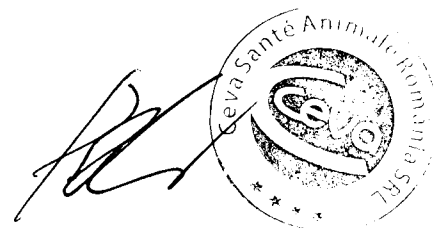
Ceva Sante Animale  
10 avenue de la Ballastière, 33500 LIBOURNE Cédex  
FRANȚA

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150154

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din sticlă incoloră de tip I x 5 ml, 10 ml, 30 ml și 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Enzaprost T, 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine  
Dinoprost (ca trometamol)

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

Dinoprost (ca trometamol) 5 mg/ml

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

5 ml  
10 ml  
30 ml  
50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

IM

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Bovine: carne și organe: 2 zile  
Lapte : zero ore  
Suine: carne și organe: 1 zi

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP (luna/an):

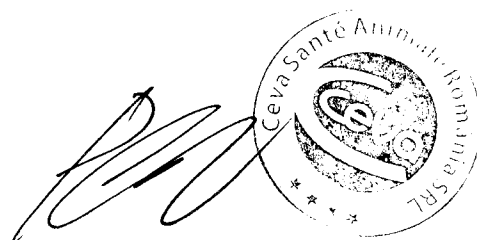
După prima deschidere se va utiliza în decurs de 14 zile, până la: / /

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar



**B. PROSPECT**



## PROSPECT

**Enzaprost T**, 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine  
și suine

### 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 și suine  
Dinoprost (ca trometamol)

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANTELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Dinoprost (ca trometamol) .....5 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519).....16,5 mg

### 4. INDICATIE (INDICAȚII)

Enzaprost T este indicat pentru efectul său luteolitic, la bovine și suine.

#### **Bovine**

Efectul luteolitic al produsului poate fi exercitat în următoarele indicații terapeutice:

1. Sincronizarea estrului.
2. Tratamentul subestrului (căldurilor liniștite) la vacile care au corp luteal funcțional dar nu au manifestări specifice estrului.
3. Inducerea avortului până în ziua 120 a gestației.
4. Inducerea parturii.
5. Ca adjuvant în tratamentul metritelor cronice sau piometrului la vacile care au un corp galben funcțional sau persistent.

#### **Suine**

1. Inducerea parturii începând cu ziua 111 de gestație.
2. 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 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.  
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

#### Bovine

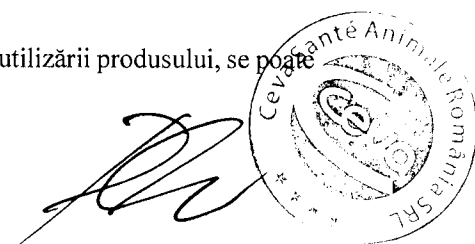
Creșterea temperaturii rectale (hipertermia) a fost raportată foarte rar.

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 salivații ușoare.

Aceste reacții adverse dispar după o oră de la administrarea de PGF2 $\alpha$ .

Dacă este utilizat 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, 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 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 sau pe pășune.

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 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

Suine: scroafe și scrofițe.

### **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pe cale intramusculară.

#### **Bovine**

##### **1. Sincronizarea estrului**

O administrare de 25 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 5 ml de produs/animal, care se poate repeta dacă este necesar după 11 zile (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 produsul 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).

##### **2. 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 trometamol)/animal, adică 5 ml de produs/ animal, care poate fi repetată dacă este necesar după 11 zile (10 – 12 zile).

##### **3. Inducerea avortului până în ziua 120 a gestației**

O administrare de 25 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 5 ml de produs/ animal.

Produsul poate fi utilizat pentru inducerea avortului la bovine până în ziua 120 a gestației datorită efectului său luteolitic.

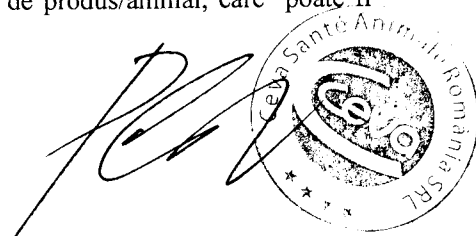
##### **4. Inducerea parturii**

O administrare de 25 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 5 ml de produs/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).

##### **5. 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 trometamol)/animal, adică 5 ml de produs/animal, care poate fi repetată dacă este necesar după 11 zile (10 – 12 zile).



## **Suine**

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.

### **1. Inducerea parturii începând cu ziua 111 de gestație**

O administrare de 10 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 2 ml de produs/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 utilizat 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.

### **2. Utilizare post-partum**

O administrare de 10 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 2 ml de produs/animal după 24-36 de ore de la parturiție.

### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

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

### **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Bovine: carne și organe: 2 zile

Lapte : zero ore

Suine: carne și organe: 1 zi

### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

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

Data expirării face referire la ultima zi din lună.

### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)**

#### **Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă**

Produsul este ineficace atunci când este administrat mai înainte de ziua a 5-a după ovulație.

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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 drastice, 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.**

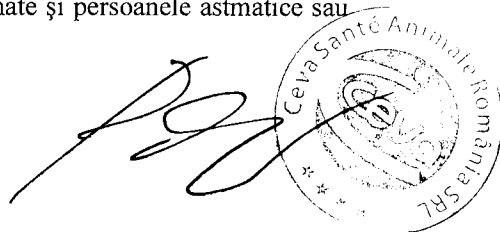
Prostaglandinele de tipul PGF<sub>2α</sub> pot fi absorbite prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort.

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 astmatice sau cele care au probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii.



Ceva Sănătate Animale România SRL

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

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

#### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație**

Înainte de administrarea produsului trebuie efectuat un examen pentru stabilirea gestației, deoarece s-a demonstrat că produsul medicinal veterinar 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.

#### **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 produsul poate reduce efectul luteolitic al produsului.

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

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

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 majore**

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**

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 CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Noiembrie 2020

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### Dimensiunea 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.

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

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

