



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Dinoprost (ca trometamol) 5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	16,5 mg
Hidroxid de sodiu (E524) (pentru ajustarea Ph-ului)	
Apă pentru produse injectabile	

Soluție injectabilă limpede, incoloră

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine: vaci și juninci.

Porci: scroafe și scrofițe.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Bovine

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

- Sincronizarea estrului.
- 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.
- Inducerea parturii.
- Ca adjuvant în tratamentul metritelor cronice sau piometrului la vacile care au un corp galben funcțional sau persistent.

Porci

- 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.

3.3 Contraindicații

A nu se administra la animalele care suferă de afecțiuni acute sau subacute ale sistemului vascular, gastrointestinal 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 substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 $\text{PGF}_{2\alpha}$ pot fi absorbite prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort.

Evitați contactul produsului cu pielea sau auto-injecția 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-injecția 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Retenții placentare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Creșterea temperaturii rectale (hipertermia) ² Salivații ușoare

¹ Dacă este utilizat la bovine pentru inducerea parturii, în funcție de momentul utilizării produsului.

² Creșterea temperaturii rectale a fost tranzitorie în toate cazurile observate și nu a fost dăunătoare pentru animale. Aceste reacții adverse dispar după o oră de la administrarea de $\text{PGF}_{2\alpha}$.

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Creșterea temperaturii corporale; durere la locul injectării; salivă; stimularea defecării și urinării; eritem cutanat și neliniște (arcuiri ale spatelui, tropăit, frecare de cușcă/mușcarea cuștii); dispnee; ușoară ataxie; spasme ale musculaturii abdominale; vomă și prurit.¹ O altă modificare de comportament este pregătirea cuibului²
--	---

¹ 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.

² Apare după 5-10 minute de la administrarea de prostaglandine, la scroafele ținute în țarc sau pe pășune.

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

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 purcelilor.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Întrucât antiinflamatoarele nesteroidiene 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

Se recomandă respectarea condițiilor de aseptie 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

• Sincronizarea estrului

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

• 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 produs/animal, care poate fi repetată dacă este necesar după 11 zile (10 – 12 zile).

• Inducerea avortului până în ziua 120 a gestației

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

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

- **Inducerea parturii**

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

- **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 produs/animal, care poate fi repetată dacă este necesar după 11 zile (10 – 12 zile).

Porci

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 trometamol)/animal, adică 2 ml 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.

- **Utilizare post-partum**

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

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

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.

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: carne și organe: 2 zile

Lapte : zero ore

Porci: carne și organe: 1 zi

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG02AD01

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

Dinoprost (sau PGF_{2α}) este rapid absorbit de la locul de injectare, la toate speciile.

Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de 13,14-dihidro-15-keto-prostaglandin F_{2α} (PGFM), metabolitul principal al PGF_{2α}, este în jur de 15 μg/L pentru bovine și 382 μg/L pentru porci și sunt obținute după 19 minute la bovine și după 10 minute la porci.

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 în flacoane de 5 ml: 2 ani.

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

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După desigilare a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 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 închise cu dopuri din clorobutil de culoare roșie și sigilate cu sigilii din aluminiu.

Mărimea ambalajului:

Cutie din carton cu 10 flacoane x 5 ml

Cutie din carton cu 5 flacoane x 10 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 30 ml

Cutie din carton cu 1 flacon x 50 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 respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150154

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.04.2007

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enzaprost T, 5 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 5 mg dinoprost (ca trometamol)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 ml

5 x 10 ml

1 x 30 ml

1 x 50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine: vaci și juninci.

Porci: scroafe și scrofițe.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine: carne și organe: 2 zile

Lapte : zero ore

Porci: carne și organe: 1 zi

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 14 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După desigilare nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150154

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enzaprost T, 5 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 5 mg dinoprost (ca trometamol)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine: vaci și juninci.
Porci: scroafe și scrofițe.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine: carne și organe: 2 zile

Lapte : zero ore

Porci: carne și organe: 1 zi

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 14 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După desigilare nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticla x 5 ml, 10 ml sau 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enzaprost T, 5 mg/ml

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Dinoprost (ca trometamol) 5 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 14 zile.

ANERA n. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Dinoprost (ca trometamol) 5 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 16,5 mg

3. Specii țintă

Bovine: vaci și juninci.

Porci: scroafe și scrofițe.

4. Indicații de utilizare

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

Bovine

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

- Sincronizarea estrului.
- 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.
- Inducerea parturii.
- Ca adjuvant în tratamentul metritelor cronice sau piometrului la vacile care au un corp galben funcțional sau persistent.

Porci

- 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 la animalele care suferă de afecțiuni acute sau subacute ale sistemului vascular, gastrointestinal 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 substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 asepzie.

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 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-injectării 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Întrucât antiinflamatoarele nesteroidiene 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:

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.

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

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Retenții placentare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Creșterea temperaturii rectale (hipertermia) ² Salivații ușoare

¹ Dacă este utilizat la bovine pentru inducerea parturii, în funcție de momentul utilizării produsului.

² Creșterea temperaturii rectale a fost tranzitorie în toate cazurile observate și nu a fost dăunătoare pentru animale. Aceste reacții adverse dispar după o oră de la administrarea de PGF2α.

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Creșterea temperaturii corporale; durere la locul injectării; salivații; stimularea defecării și urinării; eritem cutanat și neliniște (arcuiri ale spatelui, tropăit, frecare de cușcă/mușcarea cuștii); dispnee; ușoară ataxie; spasme ale musculaturii abdominale; vomă și prurit. ¹ O altă modificare de comportament este pregătirea cuibului ²
---	---

¹ 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.

² Apare după 5-10 minute de la administrarea de prostaglandine, la scroafele ținute în țarc sau pe pășune.

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: icbmrv@icbmrv.ro; farmacovigilenta@ansvsa.ro.

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

Utilizare intramusculară.

Bovine

• Sincronizarea estrului

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

• 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 produs/animal, care poate fi repetată dacă este necesar după 11 zile (10 – 12 zile).

• Inducerea avortului până în ziua 120 a gestației

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

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

- **Inducerea parturii**

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

- **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 produs/animal, care poate fi repetată dacă este necesar după 11 zile (10 – 12 zile).

Porci

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

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

- **Utilizare post-partum**

O administrare de 10 mg dinoprost (ca trometamol)/animal, adică 2 ml 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 injecția într-o zonă curată a pielii. Trebuie evitată injectarea în zonele cu piele udă sau murdară.

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.

10. Perioade de așteptare

Bovine: carne și organe: 2 zile

Lapte : zero ore

Porci: carne și organe: 1 zi

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După desigilare a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150154

Mărimea ambalajului:

Cutie din carton cu 10 flacoane x 5 ml

Cutie din carton cu 5 flacoane x 10 ml

Cutie din carton cu 1 flacon x 30 ml

Cutie din carton cu 1 flacon x 50 ml

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

15. Data ultimei revizuii a prospectului

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

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

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

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

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

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

17. Alte informații

