

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Estrumate, 0,25 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă :

Cloprostenol (sodic)..... 0,25 mg

Excipienți :

Alcool benzilic (E1519) .....20,00 mg

A se vedea lista de excipienți de la secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție incoloră, limpede.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe și scrofițe)

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

##### Bovine:

Tratamentul subestrului (sau estru nedetectat)

Inducerea parturției

Declansarea avortului sau fătării normale

Expulzarea fetușilor mumificați

Hidropizia membranelor fetale

Tratamentul endometritei cronice (piometrul)

Tratamentul chistului luteal ovarian

Controlul reproducției la bovine

##### Cabaline:

Inducerea luteolizei în urma morții embrionare timpurii și a resorbției

Tratarea diestrului persistent

Tratarea pseudogestatiei

Tratamentul lactatiei în anestr

Inducerea ciclului estral la iepele sterile/virgine

Controlul reproducției în herghelie

##### Porcine:

Produsul este un agent luteolitic pentru inducerea fătărilor la scroafe și scrofițe, astfel oferind posibilitatea unui sistem de management mai eficient și convenabil printr-o varietate de moduri:

- permite un sistem mai eficient de lotizare la scroafe și scrofițe
- Minimalizarea cazurilor de fătare în weekend, zile libere sau noaptea
- Facilitează supravegherea fătărilor
- Facilitează interstimularea scroafelor
- Face posibilă planificarea convenabilă a fătărilor și travaliului
- Previne depășirea termenului de gestație la scroafe și scrofițe
- Permite utilizarea optimă a compartimentelor din maternitate și a echipamentului



#### 4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele gestante dacă nu se intenționează întreruperea gestației.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru speciile tinta

**Bovine**

Nu se administrează la animalele gestante dacă nu se intenționează întreruperea gestației.

Dozele mari pot produce diaree și neliniște. Acestea se rezolvă fără tratament.

**Cabaline:**

Nu se administrează la animalele gestante dacă nu se intenționează întreruperea gestației.

**Porcine:**

Inducerea fătărilor prea devreme în timpul gestației poate duce la fătarea unor purcei neviabili. Poate crește numărul de purcei neviabili dacă este utilizat cu mai mult de 2 zile înainte de termenul de gestație mediu calculat din evidențele fermei.

Notă: perioada de 4-5 zile după ovulație este perioada refractară, când animalele sunt insensibile la efectul luteolitic al prostaglandinelor

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se administrează intravenos.

Este posibil ca post-injecție să apară infecții bacteriene, de aceea tehnica de asepsie trebuie respectată.

Este o perioadă refractară de 4-5 zile după ovulație când vacile și iepele nu sunt sensibile la efectul luteolitic al prostaglandinelor.

Animalele trebuie supravegheate după tratament.

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

Prostaglandinele  $F_{2\alpha}$  pot fi absorbite prin piele și pot cauza bronho-spasm și avort spontan.

Posibilă inducere a bronhospasmului cu acest produs este necunoscută. În caz de modificare a respirației rezultată din inhalarea sau injectarea accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După scurgerea accidentală pe piele, zona afectată trebuie spălată imediat cu multă apă.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La cabaline, pot apărea după tratament o ușoară transpirație și scăderea temperaturii rectale. Acestea apar trecător și se rezolvă fără intervenție. În unele cazuri, pot apărea fecale moi la scurt timp după tratament. Alte reacții ce pot apărea sunt: creșterea ritmului cardiac și respirator, disconfort abdominal,



incoordonare locomotorie și poziție decubitală. Acestea se pot observa după 15 minute după injectare și dispar după aproximativ o ora. S-au observat ocazional, infecții bacteriene localizate post-injectare. În cazuri foarte rare pot fi observate reacții de tip anafilactic, care necesită îngrijire medicală imediată. 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 rapoartele izolate).

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

Nu se administrează la animalele gestante dacă nu se intenționează întreruperea gestației..

#### Fertilitate:

Estrumate are o bună marjă de siguranță și nu afectează fertilitatea. Nu s-au raportat efecte secundare la produsii de concepție obținuți în urma tratamentului.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt.

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

Bovine:

(doza unică sau repetată de 2 ml – echivalent cu 0,50 mg cloprostenol- prin injectare intramusculară)

Indicații terapeutice:

Bovine:

#### **Subestru (sau estru nedetectat)**

După diagnosticarea prezentei corpului luteic prin palpări transrectale se tratează cu acest produs și se înseminează artificial animalele care prezintă calduri. Celelalte animale care nu au prezentat calduri vor fi reexaminat 11 zile mai târziu și li se va administra o a doua injecție, iar înseminarea se va face la estru sau la o dată fixă; o singură dată la 72-84 ore după administrarea tratamentului sau de două ori la 72 și 96 ore după administrarea tratamentului.

#### **Inducerea parturirii**

Inducerea parturirii în jurul perioadei prevăzute ca fiind termenul normal de fatăre. Inducerea trebuie să fie cât mai aproape de termenul prevăzut de fatăre, dar nu cu mai mult de 10 zile înainte. Inducerea nu trebuie făcută înainte de ziua 270 a gestației măsurată de la data confirmării concepției, excepție făcând cazurile patologice. Toate animalele tratate trebuie supravegheate atent. Ca și în cazul altor metode de întrerupere a gestației se observă o incidență mai mare decât cea normală de retenție placentară.

#### **Intreruperea gestației normale**

Gestația normală poate fi întreruptă la bovine de la o săptămână după concepție până în ziua 150 a gestației. Cele mai bune rezultate se obțin până în ziua 100 de gestație. Animalele tratate se țin sub observație până când expulzează complet fătul și placentă.

#### **Intreruperea gestației anormale**



- Fetusi mumificați – inducerea luteolizei în oricare moment al gestației va determina expulzarea fatului mumificat din uter în vagin după care este extras manual. După expulzare trebuie să se reia ciclul fiziologic normal.

- Hidropizia membranelor fetale – acumularea patologică a lichidului placentar poate cauza complicații fiziologice severe și moartea. Drenajul chirurgical de cele mai multe ori nu rezolvă cu succes această afecțiune. În astfel de cazuri, o singură doză poate fi folosită pentru inducerea parturitei.

**Endometrita cronică (piometrul)** – se tratează cu o singură doză.

Dacă nu se obțin rezultate imediat, tratamentul poate fi repetat după 10-14 zile.

**Chistul luteal ovarian** – când chistii ovarieni sunt asociați cu persistența corpului luteal și este diagnosticată absența caldurilor, produsul poate fi folosit în tratarea eficientă a acestei stări și întoarcerea la ciclul fiziologic.

**Alte indicații: Controlul reproducției la bovine**

Exemple de programe care se pot folosi:

- I) un singur tratament la bovinele cu corp luteic evidențiat prin palpăre, urmat de inseminare la detectarea următorului estru.
- II) detectarea animalelor în călduri timp de 6 zile și inseminarea celor care prezintă călduri; administrarea unui singur tratament în ziua 6 la toate animalele care nu au prezentat călduri urmat de inseminare la ciclul următor de călduri
- III) administrarea a două injecții la interval de 11 zile, cu inseminare la estru sau la dată fixă
- IV) la fel ca mai sus, dar se inseminează oricare din animalele care prezintă călduri înainte de a doua administrare. Astfel, doza a doua este administrată doar la vacile la care nu s-a observat estrul pe parcursul acestei perioade și este urmată de inseminare la detectarea estrului sau la data fixă.

Bovinele care răspund la o singură injecție cu prostaglandină vor intra în călduri în decurs de 6 zile de la tratament. Timpul de răspuns după două injecții este mult mai rapid. Animalele pot fi inseminate la detectarea estrului după oricare din programele de reproducție alese. Totuși, inseminarea la data fixată este recomandată, numai după a doua administrare din programul cu două injecții (de ex. iii și iv). În ultimul caz inseminarea trebuie realizată fie o singură dată la 72-84 ore fie de două ori la 72 și 96 de ore de preferat după a doua administrare.

Inseminarea dublă la dată fixă poate da rezultate superioare față de inseminarea o singură dată. Oricum, considerentele de ordin economic în anumite ferme pot împiedica obținerea unui astfel de beneficiu.

Pentru succesul tratamentului, animalele trebuie să intre în ciclu normal de călduri. Examinarea rectală înainte de tratament trebuie să excludă de la tratament animalele aciclice (anestrice) sau gestante.

Atenția trebuie direcționată spre dieta și condițiile de întreținere ale animalelor tratate. Modificarea bruscă a rațiilor calitativ și cantitativ, regrouparea animalelor, etc trebuie evitate în timpul programului de monta, pentru a evita factorii de stres în această perioadă.

Dacă este folosită inseminarea artificială, trebuie prioritar asigurată calitatea spermei și a tehnicii de inseminare.

Ca reguli general recomandate pentru utilizarea produsului la vacile de lapte sunt următoarele:

După prima injecție se inseminează orice animal care prezintă semne de călduri

Animalele care nu au prezentat semne de estru se injectează din nou în ziua 11 după prima administrare și se inseminează 72-96 ore mai târziu.

Controlul ciclului estral este important pentru:

- 1) În fermele de vaci de lapte:



- a) Controlul individual al estrului la animale generează un control mai bun al intervalului dintre fătări și reducerea numărului de vaci sacrificate din cauza sterilității.
- b) Controlul de grup al estrului la vaci pentru susținerea organizării fermei pe grupe de dimensiuni potrivite facilitează menținerea unei caracteristici sezoniere a fătărilor.
- c) Permite folosirea insamantării artificiale (IA) la juninci de lapte

## 2) Vacile de carne:

- a) Facilitează folosirea IA pentru a obține progeni mai buni prin folosirea taurilor valorosi
- b) Permite utilizarea cât mai eficientă a taurilor disponibili acolo unde monta naturală este preferată.
- c) Permite o mai bună organizare a fermei referitor la concepție și fătare

## Cabaline:

Ponei și magari: doza unică de 0.5 – 1.0 ml (echivalent cu 0,125-0,25 mg de cloprostenol) prin injectare intramusculară.

Caii pursange, rasele de alergare și grele: 1-2 ml (echivalent cu 0,25-0,50 mg de cloprostenol) prin injectare intramusculară.

- Inducerea luteolizei în urma morții embrionare timpurii și resorbției: circa 8-10% din iepele care au conceput avortează spontan pe parcursul primelor 100 zile de gestație.

Persistența funcției luteale pe ovare exclude reînțoarcerea timpurie la estru

- Întreruperea diestrului persistent: iepele care nu sunt gestante, intră în perioade de diestru prelungit frecvent și spontan. Un procent considerabil de iepe din această categorie (de exemplu cele aciclice), sunt mai degrabă în diestru prelungit decât în anestrus, în special în ultima parte a sezonului de reproducție.

- Întreruperea pseudogestației: unele iepe care au prezentat estru normal și ulterior au fost diagnosticate negestante (dar nu s-a dovedit că au pierdut și resorbit produsul de concepție) manifestau semne clinice de gestație. Aceste animale au fost catalogate ca fiind pseudogestante.

- Tratamentul anestrului de lactație: poate fi evitată imposibilitatea iepelor lactante care au prezentat călduri precoce „de mână”, să-și reia ciclul normal timp de mai multe luni.

- Inducerea ciclului estral la iepele sterile/primipare: la unele dintre aceste animale se constată la examinare că au corpul luteal funcțional și au persistența anormală a funcției luteale sau pur și simplu nu manifestă semne normale de estru (călduri sterse), în timp ce ciclul ovarian este prezent.

- Ajutor în administrarea lotului de armăsari: iepele pot fi aduse în estru pe baza unei planificări (individuale sau în grup), pentru a planifica folosirea mai eficientă a armăsarilor de prasila pe parcursul perioadei de reproducție.

## Porcine:

O doză unică de 0.75 ml prin injectare intramusculară.

Având calculată durata medie de gestație pentru fiecare fermă, scroafele și scrofițele pot fi tratate cu două zile înainte de această dată sau în orice altă dată ulterioară care este convenabilă pentru sistemul de management al fermei. Studiile clinice au demonstrat că în mod normal 95% din animale vor începe fătările în interval de 36 ore de la tratament. Majoritatea animalelor vor răspunde la tratament într-o perioadă de timp de 24±5 ore după injectare, cu excepția cazurilor în care fătarea spontană este iminentă.

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



La bovine: la supradoza de la 5 la 10 ori mai mare efectul secundar frecvent intalnit este cresterea temperaturii rectale. Aceste reactii sunt de obicei tranzitorii si nu în detrimentul animalului. Salivația în cantitate limitata poate fi observata la unele animale.

Cabaline: cele mai frecvente efecte secundare observate sunt transpiratia și scaderea temperaturii rectale. Aceste reactii sunt de obicei tranzitorii si nu sunt în detrimentul animalului. Alte reactii posibile sunt cresterea frecventei cardiace, a frecventei respiratorii, discomfort abdominal, incoordonari locomotorii si pozitia decubitală. Acestea se pot observa la 15 minute dupa injectare si dispar dupa aproximativ o ora. Iepele nu-si modifica apetitul.

Porcine: nu sunt semnalate reactii adverse la administrarea unei supradoze.

#### 4.11 Timp de așteptare

Bovine:

- Carne si organe: 1 zi

- Lapte: 0 zile

- Cabaline: Nu se utilizează la caii care sunt destinati pentru consumul uman.

Porcine:

- Carne si organe: 2 zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: prostaglandine.

Codul veterinar ATC: QG02AD90

#### 5.1 Proprietati farmacodinamice

Cloprostenol este o prostaglandina sintetica, structural analog cu prostaglandina  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ), utilizată la bovine, cabaline și porcine. Ca agent luteolitic, este mult mai puternic decat  $PGF_{2\alpha}$  și când este administrat la bovine, cabaline și porcine determina o regresie a corpului luteic (luteoliza) cu revenirea ciclului estral normal și a ovulatiei.

#### 5.2 Particularitati farmacocinetice

Dupa administrarea injectabila, cloprostenol e metabolizat în acis 9,11-dihidroxi-15cetoprost-enoic și 9, 11, 15-trihidroxiprost-5-enoic care sunt absorbite rapid în sânge și este excretat pe cale urinara dupa 5-6 ore.

Studiile de radioactivitate au aratat că nivelul lui în sânge va fi între 0.0014 și 0.002  $\mu\text{g/ml}$  în perioada de 20 minute – 2 ore dupa administrare. Dupa aceea nivelul scade rapid, perioada de injumatatire fiind între 1-3 ore, reducandu-se la 0.00004  $\mu\text{g/ml}$  la 8 ore. Concentratii nesemnificative se observa la 24 de ore în ficat, muschi, inima, rinichi, uter, ovare, piele, creier și grasime, nedeterminându-se nimic în lapte dupa 4 ore.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Acid citric anhidru

Citrat de sodiu

Clorura de sodiu

Apa pentru preparate injectabile

#### 6.2 Incompatibilități



A nu se amesteca cu produse puternic alcaline sau acide.

### **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 : 28 zile

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale privind temperatura de depozitare. A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incoloră tip I de 10, 20 ml închise cu dop din cauciuc clorbutilic și sigilat cu capac de aluminiu.

### **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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110197

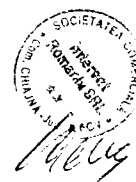
## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

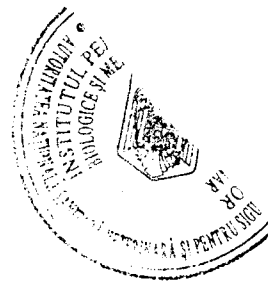
28-06-2005/ 17-08-2011

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

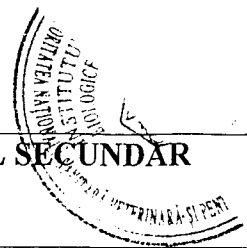




## ETICHETARE ȘI PROSPECT



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 flacon x 10 ml, x 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Estrumate, 0,25 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine  
Cloprostenol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml contine :

Substanta activa :

Cloprostenol (sodic)..... 0,25 mg

Excipienti :

Alcool benzilic (E1519) .....20,00 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml, 20 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe și scrofite)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Se administrează prin injecții intramusculare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:

- Carne și organe: 1 zi

- Lapte: 0 zile

Cabaline: Nu se utilizează la caii care sunt destinați pentru consumul uman.

Porcine:

- Carne și organe: 2 zile.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Prostaglandinele F<sub>2α</sub> pot fi absorbite prin piele și pot cauza bronho-spasm și avort spontan.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar :  
28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale privind temperatura de depozitare.  
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

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

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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

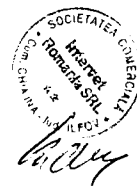
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110197

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

Lot {număr}



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

Flacoane din sticla de tip I de 10 si 20 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Estrumate, 0,25 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine  
Cloprostenol

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

Cloprostenol (sodic)..... 0,25 mg /ml

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

10 ml  
20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Injecție intramusculară

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:

- Carne și organe: 1 zi

- Lapte: 0 zile

Cabaline: Nu se utilizează la caii care sunt destinați pentru consumul uman.

Porcine: carne și organe: 2 zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar :  
28 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

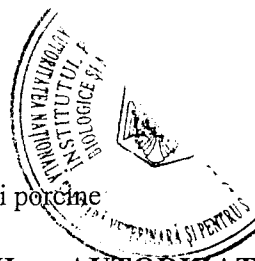




**B.PROSPECT**

## PROSPECT

**Estrumate**, 0,25 mg /ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine



### 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:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

#### Producător pentru eliberarea seriei:

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
A Division of Essex Pharma GmbH  
Sedelsberger Strasse 2 – 4, Postfach 1180  
D 2980 Friesoythe  
Germania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**Estrumate**, 0,25 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine  
Cloprostenol

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

1 ml produs conține :

Substanța activă :

Cloprostenol (sodic)..... 0,25 mg

Excipienți :

Alcool benzilic (E1519) .....20,00 mg

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

#### Bovine:

Tratamentul subestrului (sau estru nedetectat)  
Inducerea parturitei  
Declansarea avortului sau fătării normale  
Expulzarea fetusilor mumificați  
Hidropizia membranelor fetale  
Tratamentul endometritei cronice (piometrul)  
Tratamentul chistului luteal ovarian  
Controlul reproducției la bovine



## Cabaline:

Inducerea luteolizei în urma morții embrionare timpurii și a resorbției  
Tratarea diestrului persistent  
Tratarea pseudogestatiei  
Tratamentul lactatiei în anestr  
Inducerea ciclului estral la iepele sterile/virgine  
Controlul reproducției în herghelie

## Porcine:

Produsul este un agent luteolitic pentru inducerea fătărilor la scroafe și scrofițe, astfel oferind posibilitatea unui sistem de management mai eficient și convenabil printr-o varietate de moduri:

- permite un sistem mai eficient de lotizare la scroafe și scrofițe
- Minimalizarea cazurilor de fătare în weekend, zile libere sau noaptea
- Facilitează supravegherea fătărilor
- Facilitează interstimularea scroafelor
- Face posibilă planificarea convenabilă a fătărilor și travaliului
- Previne depășirea termenului de gestație la scroafe și scrofițe
- Permite utilizarea optimă a compartimentelor din maternitate și a echipamentului

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează la animalele gestante dacă nu se intenționează întreruperea gestației.

## **6. REACȚII ADVERSE**

La cabaline, pot apărea după tratament o ușoară transpirație și scăderea temperaturii rectale. Acestea apar trecător și se rezolvă fără intervenție. În unele cazuri, pot apărea fecale moi la scurt timp după tratament. Alte reacții ce pot apărea sunt: creșterea ritmului cardiac și respirator, disconfort abdominal, incoordonare locomotorie și poziție decubitală. Acestea se pot observa după 15 minute după injectare și dispar după aproximativ o oră. S-au observat ocazional, infecții bacteriene localizate post-injectare. În cazuri foarte rare pot fi observate reacții de tip anafilactic, care necesită îngrijire medicală imediată. 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 reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii), cabaline (iepe), porcine (scroafe și scrofițe)

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

Bovine:

(doza unică sau repetată de 2 ml – echivalent cu 0,50 mg cloprostenol- prin injectare intramusculară)



Indicatii terapeutice:

Bovine:



### **Subestru (sau estru nedetectat)**

Dupa diagnosticarea prezentei corpului luteic prin palpate transrectala se trateaza cu acest produs si se insemineaza artificial animalele care prezinta calduri. Celelalte animale care nu au prezentat calduri vor fi reexaminat 11 zile mai tarziu si li se va administra o a doua injectie, iar inseminarea se va face la estru sau la o data fixa: o singura data la 72-84 ore dupa administrarea tratamentului sau de doua ori la 72 si 96 ore dupa administrarea tratamentului.

### **Inducerea parturitionii**

Inducerea parturitionii in jurul perioadei prevazute ca fiind termenul normal de fatare. Inducerea trebuie sa fie cat mai aproape de termenul prevazut de fatare, dar nu cu mai mult de 10 zile inainte. Inducerea nu trebuie facuta inainte de ziua 270 a gestatiei masurata de la data confirmarii conceptiei, exceptie facand cazurile patologice. Toate animalele tratate trebuie supravegheate atent. Ca si in cazul altor metode de intrerupere a gestatiei se observa o incidenta mai mare decat cea normala de retentie placentara.

### **Intreruperea gestatiei normale**

Gestatia normala poate fi intrerupta la bovine de la o saptamana dupa conceptie pana in ziua 150 a gestatiei. Cele mai bune rezultate se obtin pana in ziua 100 de gestatie. Animalele tratate se tin sub observatie pana cand expulzeaza complet fetusul si placenta.

### **Intreruperea gestatiei anormale**

- Fetusii mumifiati – inducerea luteolizei in oricare moment al gestatiei va determina expulzarea fatului mumificat din uter in vagin dupa care este extras manual. Dupa expulzare trebuie sa se reia ciclul fiziologic normal.

- Hidropizia membranelor fetale – acumularea patologica a lichidului placentar poate cauza complicatii fiziologice severe si moartea. Drenajul chirurgical de cele mai multe ori nu rezolva cu succes aceasta afectiune. In astfel de cazuri, o singura doza poate fi folosita pentru inducerea parturitionii.

**Endometrita cronica (piometrul)** – se trateaza cu o singura doza.

Daca nu se obtin rezultate imediat, tratamentul poate fi repetat dupa 10-14 zile.

**Chistul luteal ovarian** – cand chistii ovarieni sunt asociati cu persistenta corpului luteal si este diagnosticata absenta caldurilor, produsul poate fi folosit in tratarea eficienta a acestei stari si intoarcerea la ciclul fiziologic.

### **Alte indicatii: Controlul reproductiei la bovine**

Exemple de programe care se pot folosi:

- I) un singur tratament la bovinele cu corp luteic evidentiat prin palpate, urmat de inseminare la detectarea urmatorului estru.
- II) detectarea animalelor in calduri timp de 6 zile si inseminarea celor care prezinta calduri; administrarea unui singur tratament in ziua 6 la toate animalele care nu au prezentat calduri urmat de inseminare la ciclul urmator de calduri
- III) administrarea a doua injectii la interval de 11 zile, cu inseminare la estru sau la data fixa
- IV) la fel ca mai sus, dar se insemineaza oricare din animalele care prezinta calduri inainte de a doua administrare. Astfel, doza a doua este administrata doar la vacile la care nu s-a observat estrul pe parcursul acestei perioade si este urmata de inseminare la detectarea estrului sau la data fixa.

Bovinele care raspund la o singura injectie cu prostaglandina vor intra in calduri in decurs de 6 zile de la tratament. Timpul de raspuns dupa doua injectari este mult mai rapid. Animalele pot fi inseminate la detectarea estrului dupa oricare din programele de reproductie alese. Totusi, inseminarea la data fixata este recomandata, numai dupa a doua administrare din programul cu doua injectari (de ex. iii si iv). In





ultimul caz inseminarea trebuie realizata fie o singura data la 72-84 ore fie de doua ori la 72 si 96 de ore de preferat dupa a doua administrare.  
Inseminarea dubla la data fixa poate da rezultate superioare fata de inseminarea o singura data. Oricum, considerentele de ordin economic in anumite ferme pot impiedica obtinerea unui astfel de beneficiu.

Pentru succesul tratamentului, animalele trebuie sa intre in ciclu normal de calduri. Examinarea rectala inainte de tratament trebuie sa excluda de la tratament animalele aciclice (anestrice) sau gestante.

Atentia trebuie directionata spre dieta si conditiile de intretinere ale animalelor tratate. Modificarea brusca a ratiilor calitativ si cantitativ, regruparea animalelor, etc trebuie evitate in timpul programului de monta, pentru a evita factorii de stres in aceasta perioada.

Daca este folosita inseminarea artificiala, trebuie prioritar asigurata calitatea spermei si a tehnicii de inseminare.

Ca reguli general recomandate pentru utilizarea produsului la vacile de lapte sunt urmatoarele:

Dupa prima injectare se insemineaza orice animal care prezinta semne de calduri

Animalele care nu au prezentat semne de estru se injecteaza din nou in ziua 11 dupa prima administrare si se insemineaza 72-96 ore mai tarziu.

Controlul ciclului estral este important pentru:

3) In fermele de vaci de lapte:

d) Controlul individual al estrului la animale genereaza un control mai bun al intervalului dintre fatari si reducerea numarului de vaci sacrificate din cauza sterilitatii.

e) Controlul de grup al estrului la vaci pentru susținerea organizării fermei pe grupe de dimensiuni potrivite ce facilitează menținerea unei caracteristici sezoniere a fatărilor.

f) Permite folosirea insamantarii artificiale (IA) la juninci de lapte

4) Vacile de carne:

d) Faciliteaza folosirea IA pentru a obtine progeneri mai buni prin folosirea taurilor valorosi

e) Permite utilizarea cat mai eficienta a taurilor disponibili acolo unde monta naturala este preferata.

f) Permite o mai buna organizare a fermei referitor la conceptie si fatare

Cabaline:

Ponei si magari: doza unica de 0.5 - 1.0 ml (echivalent cu 0,125-0,25 mg de cloprostenol) prin injectare intramusculara.

Caii pursange, rasele de alergare si grele: 1-2 ml (echivalent cu 0,25-0,50 mg de cloprostenol) prin injectare intramusculara.

- Inducerea luteolizei in urma mortii embrionare timpurii si resorbției: circa 8-10% din ipele care au conceput avorteaza spontan pe parcursul primelor 100 zile de gestatie.

Persistenta functiei luteale pe ovare exclude reintoarcerea timpurie la estru

- Intreruperea diestrului persistent: ipele care nu sunt gestante, intra in perioade de diestru prelungit frecvent si spontan. Un procent considerabil de ipele din aceasta categorie (de exemplu cele aciclice), sunt mai degraba in diestru prelungit decat in anestrul, in special in ultima parte a sezonului de reproducție.

- Intreruperea pseudogestatiei: unele ipele care au prezentat estru normal si ulterior au fost diagnosticate negestante (dar nu s-a dovedit ca au pierdut si resorbit produsul de conceptie) manifestau semne clinice de gestatie. Aceste animale au fost catalogate ca fiind pseudogestante.

- Tratamentul anestrului de lactatie: poate fi evitata imposibilitatea iepelor lactante care au prezentat calduri precoce „de manz”, sa-si reia ciclul normal timp de mai multe luni.



- Inducerea ciclului estral la ieele sterile/primipare: la unele dintre aceste animale se constată la examinare că au corpul luteal functional si au persistența anormală a funcției luteale sau pur și simplu nu manifestă semne normale de estru (calduri terse), în timp ce ciclul ovarian este prezent.
- Ajutor în administrarea lotului de armăsari: ieele pot fi aduse în estru pe baza unei planificări (individuale sau în grup), pentru a planifica folosirea mai eficientă a armăsarilor de prasila pe parcursul perioadei de reproducție.

Porcine:

O doză unică de 0.75 ml prin injectare intramusculară.

Având calculată durata medie de gestație pentru fiecare fermă, scroafele și scrofițele pot fi tratate cu două zile înainte de această dată sau în orice altă dată ulterioară care este convenabilă pentru sistemul de management al fermei. Studiile clinice au demonstrat că în mod normal 95% din animale vor începe fătările în interval de 36 ore de la tratament. Majoritatea animalelor vor răspunde la tratament într-o perioadă de timp de  $24 \pm 5$  ore după injectare, cu excepția cazurilor în care fătarea spontană este iminentă.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se administrează intravenos.

Este posibil ca post-injectare să apară infecții bacteriene, de aceea tehnica de asepsie trebuie respectată.

Este o perioadă refractară de 4-5 zile după ovulație când vaci și iee se manifestă insensibilitate la efectul luteolitic al prostaglandinelor.

Animalele trebuie supravegheate după tratament.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

- Carne și organe: 1 zi

- Lapte: 0 zile

Cabaline: Nu se utilizează la caii care sunt destinați pentru consumul uman.

Porcine:

- Carne și organe: 2 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale privind temperatura de depozitare.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile.

A nu se utiliza după data expirării care este marcată pe etichetă.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru speciile tinta

Bovine

Nu se administrează la animalele gestante dacă nu se intenționează întreruperea gestației.

Dozele mari pot produce diaree și neliniște. Acestea se rezolvă fără tratament.

Cabaline:

Nu se administrează la animalele gestante dacă nu se intenționează întreruperea gestației.

Porcine:



Inducerea fătărilor prea devreme în timpul gestației poate duce la fătarea unor purcei neviabili. Poate crește numărul de purcei neviabili dacă este utilizat cu mai mult de 2 zile înainte de termenul de gestație mediu calculat din evidențele fermei.

Notă: perioada de 4-5 zile după ovulație este perioada refractară, când animalele sunt insensibile la efectul luteolitic al prostaglandinelor

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

Nu se administrează la animalele gestante dacă nu se intenționează întreruperea gestației.

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

La bovine: la supradoza de la 5 la 10 ori mai mare efectul secundar frecvent întâlnit este creșterea temperaturii rectale. Aceste reacții sunt de obicei tranzitorii și nu în detrimentul animalului. Salivația în cantitate limitată poate fi observată la unele animale.

Cabaline: cele mai frecvente efecte secundare observate sunt transpirația și scăderea temperaturii rectale. Aceste reacții sunt de obicei tranzitorii și nu sunt în detrimentul animalului. Alte reacții posibile sunt creșterea frecvenței cardiace, a frecvenței respiratorii, disconfort abdominal, incoordonări locomotorii și poziția decubitală. Acestea se pot observa la 15 minute după injectare și dispar după aproximativ o oră. Iepile nu-și modifică apetitul.

Porcine: nu sunt semnalate reacții adverse la administrarea unei supradoze.

### **Incompatibilități**

A nu se amesteca cu produse puternic alcaline sau acide.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane cu 10 sau 20 ml soluție injectabilă.

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

Intervet România S.R.L., ILFOV,

Tel: 021.311.83.11; Fax: 021.311.17

