

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INDUPART 75 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, suine și cabaline

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

D-Cloprostenol (sub formă de D-cloprostenol sodic) ..... 75μg

**Excipienți:**

Clorocrezol ..... 1,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție incoloră transparentă

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Bovine (vacii), suine (scroafe) și cabaline (iepe)

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

Bovine:

- Sincronizarea sau inducerea estrului
- Inducerea parturii;
- Disfuncții ovariene (corp luteal persistent, chist luteal);
- Endometrită/piometru;
- Involuție uterină întârziată;
- Inducerea avortului în prima jumătate a perioadei de gestație;
- Expulzarea fetoșilor mumificați;

Suine:

Inducerea parturii.

Cabaline:

Inducerea luteolizei la iepele cu corp luteal funcțional.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la femele gestante, cu excepția cazului în care se dorește inducerea parturii sau inducerea avortului.

Nu se administrează intravenos.

Nu se utilizează la animale cu probleme cardiovasculare, gastrointestinale sau respiratorii.

Nu se administrează pentru inducerea parturii la scroafe și vaci suspectate de distocie prin obstrucție mecanică sau dacă se preconizează că vor exista probleme din cauza unei poziții anormale a fătului.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Inducerea parturii și a avortului poate crește riscul de complicații, de retenție placentară, de moarte fetală și de metrită.

- Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe care pot fi asociate proprietăților farmacologice ale prostaglandinelor, trebuie luate măsuri pentru evitarea injectării în zone contaminate ale pielii. Locurile de injectare se curăță și se dezinfectează cu atenție înainte de administrare.

- În cazul inducerii estrului la vaci: de a doua zi după injecție este necesară o depistare adecvată a căldurilor.

- Inducerea parturii la scroafe înainte de a 114-a zi de gestație poate crește riscul fătării unor pui morți și necesitatea de asistență manuală la expulzare.

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

Prostaglandinele de tip  $F_{2\alpha}$  se pot absorbi prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan.

La manipularea produsului trebuie luate măsuri pentru a evita auto-injectarea sau contactul cu pielea.

Femeile aflate în perioada fertilă, persoanele astmatice și persoanele cu probleme bronhice sau alte probleme respiratorii trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși impermeabile de unică folosință în timpul administrării acestuia.

În caz de vărsare accidentală pe piele, zona se va spăla imediat cu apă și săpun.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

Dacă după inhalarea sau injectarea accidentală aveți dificultăți de respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea infecții bacteriene dacă țesutul locului de injectare este afectat de bacterii anaerobe. Această situație se întâlnește în special la vaci.

Reacțiile locale tipice provocate de infecțiile anaerobe sunt inflamația și crepitația la locul de injectare.

În cazul utilizării la vaci pentru inducerea parturii și în funcție de perioada dintre momentul tratamentului și data concepției, poate crește incidența retenției placentare.

Modificările comportamentale observate la scroafe după tratamentul pentru inducerea fătării sunt similare celor asociate fătării naturale și încetează de obicei în mai puțin de 1 oră.

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

Utilizarea la animale gestante provoacă avort.

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

Nu se administrează produsul concomitent cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, întrucât acestea inhibă sinteza prostaglandinei endogene.

Activitatea altor agenți oxitocici poate crește după administrarea de cloprostenol.

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

Doar pentru utilizare intramusculară.

**Vaci:** Se administrează 2 ml de produs, echivalentul a 150 μg de substanță activă:

- Sincronizarea estrului: se administrează produsul de două ori, cu un interval de 11 zile între fiecare doză. Prin urmare, se vor efectua două inseminări artificiale la interval de 72 și, respectiv, 96 de ore de la a doua injecție.
- Inducerea estrului (inclusiv la vaci cu manifestări reduse sau silențioase de călduri): se administrează produsul medicinal veterinar după ce s-a stabilit prezența unui corp luteal (între a 6-a și a 18-a zi a ciclului); căldurile apar de obicei în 48-60 de ore. Prin urmare, inseminarea se va efectua la 72-96 de ore de la injecție. Dacă estrul nu este evident, administrarea produsului trebuie repetată la 11 zile de la prima injecție.
- Inducerea parturii după a 270-a zi de gestație: produsul se administrează după 270 de zile de gestație. Fătarea se produce de obicei în termen de 30-60 de ore de la tratament.
- Disfuncții ovariene (corp luteal persistent, chist luteal): când se stabilește prezența corpului luteal, se administrează produsul, apoi se efectuează inseminarea la primul estru de după injecție. Dacă estrul nu este evident, se va efectua o nouă examinare ginecologică și se va repeta injecția la 11 zile de la prima administrare. Inseminarea se va efectua întotdeauna la 72-96 de ore de la injecție.
- Endometrită, piometru: se administrează 1 doză din produsul medicinal veterinar. Dacă este necesar, se repetă tratamentul după 10 zile.
- Inducerea avortului în prima jumătate a perioadei de gestație (până în a 150-a zi de gestație): se administrează produsul în prima jumătate a perioadei de gestație.
- Expulzarea fătului mumificat: se administrează 1 doză din produs. Expulzarea fătului are loc la 3-4 zile de la administrarea produsului.
- Involuție uterină întârziată: se administrează produsul medicinal veterinar și, dacă se consideră necesar, se efectuează unu sau două tratamente succesive la intervale de 24 de ore.

**Scroafe:** Se administrează 1 ml din produsul medicinal veterinar, echivalentul a 75 micrograme de d-cloprostenol/animal, pe cale intramusculară, după cel puțin 114 zile de gestație. Se repetă după 6 ore. Alternativ, la 20 de ore de la prima doză se poate administra un stimulent al miometrului (oxitocină sau carazolol).

În condițiile respectării protocolului dublei administrări, aproximativ 70-80% dintre animale vor fata în termen de 20-30 de ore de la prima administrare.

**Iepe:** Inducerea luteolizei la iepetele cu corp luteal funcțional: Se administrează 1 ml din produsul medicinal veterinar, echivalentul a 75 µg de substanță activă.

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

La o doză de 10 ori mai mare decât cea terapeutică, nu s-au raportat reacții adverse la vaci și scroafe. În general, o supradozare ridicată ar putea determina următoarele simptome: creșterea pulsului și a ritmului respirator, bronhoconstricție, creșterea temperaturii corpului, creșterea cantității de materii fecale moi și urină, salivație și vomă. Întrucât nu s-a identificat un antidot specific, se recomandă aplicarea de tratament simptomatic în caz de supradozare. O supradozare nu va accelera retragerea corpului luteal.

La iepete, s-au observat transpirație moderată și materii fecale moi la administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât cea terapeutică.

#### 4.11 Timp de așteptare

Bovine: Carne și organe 0 zile  
Lapte: 0 ore

Suine: Carne și organe 1 zi

Cabaline: Carne și organe 2 zile  
Lapte: 0 ore

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: prostaglandine.

Codul veterinar ATC: QG02AD90

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul medicinal veterinar conține cloprostenol dextrogir. Cloprostenolul dextrogir este un analog sintetic al prostaglandinei F<sub>2α</sub>. Enantiomerul dextrogir este componenta luteală activă din punct de vedere biologic a cloprostenolului.

Produsul este de aproximativ 3,5 ori mai puternic decât tipurile similare de cloprostenol racemic. Din acest motiv, ar putea fi utilizat într-o doză micșorată proporțional.

Produsul medicinal veterinar este mai eficient și mai bine tolerat decât cloprostenolul racemic. Administrat în faza luteală a ciclului estrului, D-cloprostenol conduce la reducerea numărului de receptori ai hormonului luteinizant (LH) din ovar, conducând la retragerea funcțională și morfologică a corpului luteal (luteoliză) și la scăderea puternică a nivelului de progesteron. Partea anterioară a glandei pituitare crește eliberarea hormonului de stimulare foliculară (FSH), acesta provocând maturizarea foliculară, urmată de semne de estru și de ovulație.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară a unei cantități de 75 µg de R-cloprostenol la scroafe, concentrația maximă de R-cloprostenol în plasmă a fost de aproape 2 µg/l și a apărut la 30-80

de minute după injecție. Timpul de înjumătățire prin eliminare  $T_{1/2\beta}$  a fost estimat la 3 ore și 10 minute.

La vaci, după administrarea intramusculară a unei cantități de 150  $\mu\text{g}$  de R-cloprostenol/vacă, concentrația maximă de R-cloprostenol în plasmă a apărut la 90 de minute de la injecție (aproximativ 1,4  $\mu\text{g/l}$ ).

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Clorocrezol

Etanol 96%

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acid citric anhidru (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

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

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:  
2ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. Flaconul trebuie păstrat în ambalajul secundar, pentru a fi protejat de lumină.

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

Produsul medicinal veterinar este ambalat în flacoane din sticlă incoloră de tip I, închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

1 flacon de 20 ml într-o cutie de carton.

5 flacoane de 20 ml într-o cutie de carton.

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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Spania

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

140134

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

20.06.2014

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2015-09-08

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

A se elibera doar pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

INDUPART 75 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, suine și cabaline  
D-cloprostenol (sodic)

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

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

D-Cloprostenol (sub formă de D-cloprostenol sodic) 75 micrograme

**Excipienți:**

Clorocrezol ..... 1,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon de 20 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane a câte 20 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii), suine (scroafe) și cabaline (iepe)

**6. INDICAȚII**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:	Carne și organe:	0 zile
	Lapte:	0 ore
Suine:	Carne și organe:	1 zi
Cabaline:	Carne și organe:	2 zile
	Lapte:	0 ore

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

Prostaglandinele pot provoca reacții adverse severe. Consultați prospectul pentru atenționări complete în vederea utilizării.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în termen de 28 de zile.

După deschidere, se va utiliza până la...

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Flaconul trebuie păstrat în ambalajul secundar, pentru a fi protejat de lumină.

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

Eliminare: citiți prospectul

## 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
C/ Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Spania

Distribuit de:

S.C. Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
307200 Județul Timiș  
România

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

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

Serie {număr}

REPUBLICA ROMANIA  
MINISTERUL SANATATII ANIMALE  
SI SANATATII PUBLICE

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

**ETICHETĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

INDUPART 75  $\mu\text{g/ml}$  soluție injectabilă pentru bovine, suine și cabaline  
D-cloprostenol (sodic)

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

D-cloprostenol (sodic) 75  $\mu\text{g/ml}$

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

Flacon de 20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:	Carne și organe	0 zile
	Lapte:	0 ore
Suine:	Carne și organe	1 zi
Cabaline:	Carne și organe:	2 zile
	Lapte:	0 ore

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la...



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

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT**

**INDUPART 75 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, suine și cabaline  
D-cloprostenol (sodic)**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE  
PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:  
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
C/ Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:  
MEVET S.A.U.  
Polígono Industrial El Segre , p. 409-410,  
25191 Lérida  
Spania

Distribuit de:  
S.C. Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
307200 Județul Timiș  
România

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

INDUPART 75 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, suine și cabaline  
D-cloprostenol (sodic)

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare ml conține:

- Substanță activă:**  
D-cloprostenol (sub formă de D-cloprostenol sodic)..... 75 micrograme
- Excipienți:**  
Clorocrezol..... 1,0 mg

Soluție incoloră transparentă



#### 4. INDICAȚII

##### Bovine:

- Sincronizarea sau inducerea estrului;
- Inducerea parturii;
- Disfuncții ovariene (corp luteal persistent, chist luteal);
- Endometrită, piometru;
- Involuție uterină întârziată;
- Inducerea avortului în prima jumătate a perioadei de gestație;
- Expulzarea fetoșilor mumificați;

##### Suine:

Inducerea parturii.

##### Cabaline:

Inducerea luteolizei la iepele cu corp luteal funcțional.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la femele gestante, cu excepția cazului în care se dorește inducerea parturii sau inducerea avortului.

Nu se administrează intravenos.

Nu se utilizează la animale cu probleme cardiovasculare, gastrointestinale sau respiratorii.

Nu se administrează pentru inducerea parturii la scroafe și vaci suspectate de distocie prin obstrucție mecanică sau dacă se preconizează că vor exista probleme din cauza unei poziții anormale a fetoșului.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea infecții bacteriene dacă țesutul locului de injectare este afectat de bacterii anaerobe. Această situație se întâlnește în special la vaci.

Reacțiile locale tipice provocate de infecțiile anaerobe sunt inflamația și crepitația la locul de injectare.

În cazul utilizării la vaci pentru inducerea parturii și în funcție de perioada dintre momentul tratamentului și data concepției, poate crește incidența retenției placentare.

Modificările comportamentale observate la scroafe după tratamentul pentru inducerea fătării sunt similare celor asociate fătării naturale și încetează de obicei în mai puțin de 1 oră.

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

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), suine (scroafe) și cabaline (iepe)



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

Doar pentru utilizare intramusculară.

**Vaci:** Se administrează 2 ml de produs, echivalentul a 150 micrograme de substanță activă:

- Sincronizarea estrului: se administrează produsul de două ori, cu un interval de 11 zile între fiecare doză. Prin urmare, se vor efectua două inseminări artificiale la interval de 72 și, respectiv, 96 de ore de la a doua injecție.
- Inducerea estrului (inclusiv la vaci cu manifestări reduse sau silențioase de călduri): se administrează produsul medicinal veterinar după ce s-a stabilit prezența unui corp luteal (între a 6-a și a 18-a zi a ciclului); căldurile apar de obicei în 48-60 de ore. Prin urmare, inseminarea se va efectua la 72-96 de ore de la injecție. Dacă estrul nu este evident, administrarea produsului trebuie repetată la 11 zile de la prima injecție.
- Inducerea parturii după a 270-a zi de gestație: produsul se administrează după 270 de zile de gestație. Fătarea se produce de obicei în termen de 30-60 de ore de la tratament.
- Disfuncții ovariene (corp luteal persistent, chist luteal): când se stabilește prezența corpului luteal, se administrează produsul, apoi se efectuează inseminarea la primul estru de după injecție. Dacă estrul nu este evident, se va efectua o nouă examinare ginecologică și se va repeta injecția la 11 zile de la prima administrare. Inseminarea se va efectua întotdeauna la 72-96 de ore de la injecție.
- Endometrită, piometru: se administrează 1 doză din produsul medicinal veterinar. Dacă este necesar, se repetă tratamentul după 10 zile.
- Inducerea avortului în prima jumătate a perioadei de gestație (până în a 150-a zi de gestație): se administrează produsul în prima jumătate a perioadei de gestație.
- Expulzarea fătului mumificat: se administrează 1 doză din produs. Expulzarea fătului are loc la 3-4 zile de la administrarea produsului.
- Involuție uterină întârziată: se administrează produsul medicinal veterinar și, dacă se consideră necesar, se efectuează unu sau două tratamente succesive la intervale de 24 de ore.

### Scroafe:


Se administrează 1 ml din produsul medicinal veterinar, echivalentul a 75 micrograme de d-cloprostenoil/animal, pe cale intramusculară, după cel puțin 114 zile de gestație. Se repetă după 6 ore. Alternativ, la 20 de ore de la prima doză se poate administra un stimulent al miometrului (oxitocină sau carazolol).

În condițiile respectării protocolului dublei administrări, aproximativ 70-80% dintre animale vor făta în termen de 20-30 de ore de la prima administrare.

**Iepe:** Inducerea luteolizei la iepete cu corp luteal funcțional: Se administrează 1 ml din produsul medicinal veterinar, echivalentul a 75 micrograme de substanță activă.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Prostaglandinele pot provoca reacții adverse severe.



## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:	Carne și organe:	0 zile
	Lapte:	0 ore
Suine:	Carne și organe:	1 zi
Cabaline:	Carne și organe:	2 zile
	Lapte:	0 ore

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Flaconul trebuie păstrat în ambalajul secundar, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Inducerea parturii și a avortului poate crește riscul de complicații, de retenție placentară, de moarte fetală și de metrită.
- Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe, care pot fi asociate proprietăților farmacologice ale prostaglandinelor, trebuie luate măsuri pentru evitarea injectării în zone contaminate ale pielii. Locurile de injectare se curăță și se dezinfectează cu atenție înainte de administrare.
- În cazul inducerii estrului la vaci: de a doua zi după injecție este necesară o depistare adecvată a căldurilor.
- Inducerea parturii la scroafe înainte de a 114-a zi de gestație poate crește riscul fătării unor pui morți și necesitatea de asistență manuală la expulzare.

### Precauții speciale pentru utilizare

Prostaglandinele de tip  $F_{2\alpha}$  se pot absorbi prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan.

La manipularea produsului trebuie luate măsuri pentru a evita auto-injectarea sau contactul cu pielea.

Femeile aflate în perioada fertilă, persoanele astmatice și persoanele cu probleme bronhice sau alte probleme respiratorii trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși impermeabile de unică folosință în timpul administrării acestuia.

În caz de vărsare accidentală pe piele, zona se va spăla imediat cu apă și săpun.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

Dacă după inhalarea sau injectarea accidentală aveți dificultăți de respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

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

Utilizarea la animale gestante provoacă avort.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se administrează produsul concomitent cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, întrucât acestea inhibă sinteza prostaglandinei endogene.

Activitatea altor agenți oxitocici poate crește după administrarea de cloprostenol.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)**

La o doză de 10 ori mai mare decât cea terapeutică, nu s-au raportat reacții adverse la vaci și scroafe. În general, o supradozare ridicată ar putea determina următoarele simptome: creșterea pulsului și a ritmului respirator, bronhoconstricție, creșterea temperaturii corpului, creșterea cantității de materii fecale moi și urină, salivație și vomă. Întrucât nu s-a identificat un antidot specific, se recomandă aplicarea de tratament simptomatic în caz de supradozare. O supradozare nu va accelera retragerea corpului luteal.

La iepe, s-au observat transpirație moderată și materii fecale moi la administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât cea terapeutică.

### **Incompatibilități**

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

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

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

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

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Produsul medicinal veterinar este ambalat în flacoane din sticlă incoloră de tip I, închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml.

Cutie de carton cu 5 flacoane a câte 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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