

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INDUPART 75 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

75 µg D-Cloprostenol (ca și D-cloprostenol sodic)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	1,0 mg
Etanol 96%	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid citric anhidru (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă. Soluție incoloră limpede

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Bovine (vacii), porci (scroafe) și cai (iepe)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintăBovine:

- 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;

Porci:

Inducerea parturii.

Cai:

Inducerea luteolizei la iepele cu corp luteal funcțional.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele 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.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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: la doua zile după injectare este necesară depistarea 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 fatare.

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

D-cloprostenol, ca toate prostaglandinele de tip $F_{2\alpha}$, poate fi absorbit prin piele și poate provoca bronhospasm și avort.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea sau cu membranele mucoase ale utilizatorului.

Femeile însărcinate, femeile aflate în perioada fertilă, persoanele astmatice și persoanele cu probleme bronhice sau alte probleme respiratorii trebuie să evite orice contact sau să utilizeze mănuși de plastic de unică folosință atunci când administrează produsul medicinal veterinar.

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

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

Solicitați imediat sfatul medicului în cazul oricărei dificultăți respiratorii cauzate de inhalare sau inoculare accidentală.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Vaci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Infecție la locul de injectare (umflarea locului de injectare, crepitație) ¹ Retenție placentară ²
---	---

¹ Dacă țesutul locului de injectare este afectat de bacterii anaerobe.

² Incidența poate fi crescută atunci când se utilizează la vaci pentru inducerea parturii și în funcție de perioada dintre momentul tratamentului și data concepției.

Scroafe:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Modificări comportamentale ¹
---	---

¹ Similare celor asociate fătării naturale și încetează de obicei în mai puțin de 1 oră.

Cai:

Nu se cunosc.

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

A nu se utiliza (pe toată durata gestației sau într-o anumită parte a acesteia) decât dacă este dorit să se inducă parturiția sau întreruperea terapeutică a gestației, deoarece utilizarea la animalele gestante produce avort.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează produsul medicinal veterinar concomitent cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, întrucât acestea inhibă sinteza prostaglandinei endogene. Activitatea altor agenți oxitocici poate fi crescută după administrarea de cloprostenol.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

Vaci: Se administrează 2 ml de produs medicinal veterinar/animal, echivalentul a 150 μg de d-cloprostenol/animal:

- Sincronizarea estrului: se administrează produsul medicinal veterinar 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 injectare.
- Inducerea estrului (inclusiv la vaci care prezintă calduri slabe sau linistite): 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 injectare. Dacă estrul nu este evident, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie repetată la 11 zile de la prima injectare.
- Inducerea parturirii după a 270-a zi de gestație: produsul medicinal veterinar se administrează după 270 de zile de gestație. Parturiția 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 medicinal veterinar, apoi se efectuează inseminarea la primul estru după injectare. Dacă estrul nu este evident, se va efectua o nouă examinare ginecologică și se va repeta injectarea la 11 zile de la prima administrare. Inseminarea se va efectua întotdeauna la 72-96 de ore de la injectare.
- Endometrită, piometru: se administrează 1 doză de produs 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 medicinal veterinar în prima jumătate a perioadei de gestație.
- Expulzarea fetei mumificate: se administrează 1 doză de produs medicinal veterinar. Expulzarea fetei are loc la 3-4 zile de la administrarea produsului medicinal veterinar.
- 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 de produs medicinal veterinar/animal, echivalentul a 75 micrograme de d-cloprostenol/animal, pe cale intramusculară, nu mai devreme de 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 iepile cu corp luteal funcțional: Se administrează 1 ml de produs medicinal veterinar/animal, echivalentul a 75 μg de d-cloprostenol/animal.

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

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 crescută ar putea determina următoarele simptome: creșterea pulsului și a ritmului respirator, bronhoconstricție, creșterea temperaturii corpului, creșterea cantității de materii fecale moi și urină, salivare și vomă. Deoarece nu s-a identificat un antidot specific, în caz de supradozare se recomandă tratament simptomatic. O supradozare nu va accelera regresia corpului luteal.

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

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: zero zile
Lapte: zero ore

Porci: Carne și organe: 1 zi

Cai: Carne și organe: 2 zile
Lapte: zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar conține cloprostenol dextrogir (d-cloprostenol, un analog sintetic al prostaglandinei $F_{2\alpha}$. D-cloprostenolul este componenta luteală activă din punct de vedere biologic a cloprostenolului.

Produsul medicinal veterinar 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 estral, D-cloprostenolul induce o diminuare a numărului de receptori ai hormonului luteinizant (LH) din ovar, conducând la regresia funcțională și morfologică a corpului luteal (luteoliză) și la scăderea brusca 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.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară a unei cantități de 75 μg de d-cloprostenol la scroafe, concentrația maximă de d-cloprostenol în plasmă a fost de aproape 2 $\mu\text{g/l}$ și a apărut la 30-80 de minute după injectare. 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 μg de d-cloprostenol/vacă, concentrația maximă de d-cloprostenol în plasmă a apărut la 90 de minute de la injectare (aproximativ 1,4 $\mu\text{g/l}$).

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: 2 ani

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

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190112

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20.06.2014

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>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INDUPART 75 micrograme/ml soluție injectabilă
D-cloprostenol (sodic)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

D-Cloprostenol (ca și D-cloprostenol sodic).....75 micrograme

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

5 x 20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), porci (scroafe) și cai (iepe)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine: Carne și organe: zero zile
Lapte: zero ore

Porci: Carne și organe: 1 zi

Cai: Carne și organe: 2 zile
Lapte: zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190112

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE
PRIMARE MICI
ETICHETĂ**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INDUPART 75 micrograme/ml soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

D-cloprostenol (sodic) 75 μg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la...

PROSPECT

■ DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

■ COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

D-cloprostenol (ca și D-cloprostenol sodic)..... 75 micrograme

Excipienți:

Clorocrezol..... 1,0 mg

Soluție incoloră limpede

■ SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), porci (scroafe) și cai (iepe)

■ INDICAȚII DE UTILIZARE

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;

Porci:

Inducerea parturii.

Cai:

Inducerea luteolizei la iepele cu corp luteal funcțional.

■ CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele 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.

■ ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- 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: la două zile după injectare este necesară depistarea 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 fatare.

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

D-cloprostenol, ca toate prostaglandinele de tip $F_{2\alpha}$, poate fi absorbit prin piele și poate provoca bronhospasm și avort.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea sau cu membranele mucoase ale utilizatorului.

Femeile însărcinate, femeile aflate în perioada fertilă, persoanele astmatice și persoanele cu probleme bronhice sau alte probleme respiratorii trebuie să evite orice contact sau să utilizeze mănuși de plastic de unică folosință atunci când administrează produsul medicinal veterinar.

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

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

Solicitați imediat sfatul medicului în cazul oricărei dificultăți respiratorii cauzate de inhalare sau inoculare accidentală.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

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

Gestație:

A nu se utiliza (pe toată durata gestației sau într-o anumită parte a acesteia) decât dacă este dorit să se inducă parturii sau întreruperea terapeutică a gestației, deoarece utilizarea la animalele gestante produce avort.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează produsul medicinal veterinar concomitent cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, întrucât acestea inhibă sinteza prostaglandinei endogene. Activitatea altor agenți oxitocici poate fi crescută după administrarea de cloprostenol.

Supradozare:

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 crescută 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. Deoarece nu s-a identificat un antidot specific, în caz de supradozare se recomandă tratament simptomatic. O supradozare nu va accelera regresia corpului luteal.

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

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.

■ EVENIMENTE ADVERSE

Vaci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):
Infecție la locul de injectare (umflarea locului de injectare, crepitație) ¹
Retenție placentară ²

1. Dacă țesutul locului de injectare este afectat de bacterii anaerobe.

2. Incidența poate fi crescută atunci când se utilizează la vaci pentru inducerea parturii și în funcție de perioada dintre momentul tratamentului și data concepției.

Scroafe:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):
Modificări comportamentale ¹

1. Similare celor asociate fătării naturale și încetează de obicei în mai puțin de 1 oră.

Cai:

Nu se cunosc.

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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

■ DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Vaci: Se administrează 2 ml de produs medicinal veterinar/animal, echivalentul a 150 µg de d-cloprostenol/animal:

- Sincronizarea estrului: se administrează produsul medicinal veterinar 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 injectare.
- Inducerea estrului (inclusiv la vaci care prezintă calduri slabe sau linistite): 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 injectare. Dacă estrul nu este evident, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie repetată la 11 zile de la prima injectare.
- Inducerea parturii după a 270-a zi de gestație: produsul medicinal veterinar se administrează după 270 de zile de gestație. Parturiția 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 medicinal veterinar, apoi se efectuează inseminarea la primul estru după injectare. Dacă estrul nu este evident, se va efectua o nouă examinare ginecologică și se va repeta injectarea la 11 zile de la prima administrare. Inseminarea se va efectua întotdeauna la 72-96 de ore de la injectare.
- Endometrită, piometru: se administrează 1 doză de produs 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 medicinal veterinar în prima jumătate a perioadei de gestație.
- Expulzarea fătului mumificat: se administrează 1 doză de produs medicinal veterinar. Expulzarea fătului are loc la 3-4 zile de la administrarea produsului medicinal veterinar.
- 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 de produs medicinal veterinar/animal, echivalentul a 75 micrograme de d-cloprostenol/animal, pe cale intramusculară, nu mai devreme de 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 fi în termen de 20-30 de ore de la prima administrare.

Iepe: Inducerea luteolizei la iepete cu corp luteal funcțional: Se administrează 1 ml de produs medicinal veterinar/animal, echivalentul a 75 µg de d-cloprostenol/animal.

■ RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

■ PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:	Carne și organe:	zero zile
	Lapte:	zero ore
Porci:	Carne și organe:	1 zi
Cai:	Carne și organe:	2 zile
	Lapte:	zero ore

■ PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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

■ 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.

■ CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

■ NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

190112

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml.

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

■ DATA ULTIMEI REVIZUIRI 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>).

■ DATE DE CONTACT

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

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

S.C. Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

307200 Județul Timiș

România

+40 728 138 903

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

■ ALTE INFORMAȚII

