

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OESTROPHAN, 0,25 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Cloprostenol (ca sare de sodiu)..... 0,25 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incolora

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Iepe, vaci, juninci, scroafe

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat în **biotehnologie** pentru:

- sincronizarea și inducerea căldurilor la vaci și juninci
- inducerea parturii la scroafe

Indicațiile **terapeutice** la iepi, vaci, juninci, scroafe sunt: tulburări funcționale ovariene, anestrul post-partum și post-service: călduri liniștite, ciclu neregulat, corp galben persistent, chist luteal, endometrită cronică post puerperală, piometru; întreruperea gestației normale sau patologice (prima jumătate a gestației); terapie combinată în cazul chisturilor foliculare din ziua 10 după tratamentul cu HCG sau LHRH (după un răspuns pozitiv ovarian detectat)

4.3 Contraindicații

Produsul nu trebuie utilizat la animalele gestante cu excepția cazului în care se dorește inducerea fătării sau a avortului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Examinarea organelor genitale trebuie să fie efectuată înainte de inducerea și de sincronizarea căldurilor la bovine. O condiție prealabilă pentru includerea animalelor în grupuri este starea fiziologică a organelor genitale și de maturitate fizică iar la juninci este importantă maturitatea sexuală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Respectați condițiile de asepsie în timpul administrării.

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

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii spălați zona expusă imediat cu apă potabilă din abundență.

Evitați autoinjectarea accidentală. Protejați acul până la administrarea produsului. În caz de auto-injectare accidentală sau a stropirii accidentale a pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului.

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 autoinjectării accidentale sau a contactului cu pielea.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Produsul nu trebuie să fie utilizat în perioada de gestație și lactație, calitatea lactației este afectată în mod negativ de administrarea produsului.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale intramusculară

La vaci:

Se administrează doza de 2 ml produs/animal (0,5 mg substanță activă).

Pentru *inducerea și sincronizarea căldurilor (vacii și juninci)* produsul se va administra de 2 ori la interval de 10 zile. Prima doză se va administra în orice fază a ciclului sexual (la vaci în perioada cuprinsă între a 40 a zi și a 60 a zi după fătare). În ziua a 11 a de la prima administrare se administrează a doua doză. Inseminarea se va face indiferent de semnele căldurilor aparente, în ziua 14 (adică la 72 -76 ore de la al doilea tratament). Inseminarea se va repeta în ziua a 15 -a.

În cazul *tulburărilor funcționale ale ovarelor* se administrează doza de 2 ml produs/ animal. Inseminarea se va face după prima apariție a căldurilor. Dacă nu se declanșează căldurile se repetă administrarea produsului cu aceeași doză după 11 zile de la prima administrare urmată de o nouă inseminare la 72 -76 ore și/sau reinseminare.

Pentru *tratamentul chiștilor foliculare* se administrează 2 ml produs/ animal, după 10 zile de la administrarea anterioară de HCG sau LHRH, când corpul galben a fost detectat. Căldurile se vor declansa la 3 zile de la administrarea de Oestrophan.

Pentru *tratamentul infecțiilor postpuerperale* se administrează doza de 2 ml produs / animal

Repetarea administrării se face în ziua a 11 a, inseminarea în ziua a 14 a iar reinseminarea în ziua a 15 a.

În cazul *întreruperii gestației sau inducerea fătării*, dozele sunt:

- **la bovine:** o singură doză de 2 ml produs /animal (tratament în continuare în funcție de starea clinică)

- **la scroafe:** o singură doză de 0,7 ml produs / animal, (0,175 mg substanță activă), începând din ziua 111 a de gestație. Parturiția se produce în cel mult 40 de ore după administrare, cu un maxim de efect la 24 -35 ore.

- **la iepe:** o doză unică de 1 ml produs /animal (0,250 mg substanță activă)

În cazul iepelor cu activitate ciclică, tratamentul se aplică între ziua 5 - 13 după estru; efectul optim se obține în ziua 4 - 6 după administrare.

Dopul din cauciuc poate fi perforat în siguranță de până la 30 de ori. Pentru flaconul de 50 ml, trebuie utilizat un auto-injector sau un ac de colectare adecvat pentru a evita perforarea excesivă a capacului.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Vaci, șcroafe, iepe:

Carne și organe: 1 zi

Vaci, iepe:

Lapte: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte ginecologice, prostaglandine

Codul veterinar ATC: QG02AD90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cloprostenolul este un analog sintetic de prostaglandină $F_{2\alpha}$ care scade nivelul plasmatic de progesteron. Acesta acționează asupra musculaturii netede uterine și a ovarului și influențează astfel luteoliza corpului luteal, crește activitatea uterului gestant sau non-gestant la majoritatea speciilor de mamifere. Activitatea sa luteolitică este de aproximativ 200 până la de 400 de ori mai mare decât cea a $PGF_{2\alpha}$ naturală, are de asemenea activitate de inducție a contracțiilor musculaturii netede ale uterului. Administrarea substanței active în faza luteală a ciclului induce manifestări pozitive de călduri în termen de 48 la 96 de ore după administrarea sa.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară cloprostenolul este rapid absorbit de organism, cu o concentrația maximă în plasma sanguină în 90 minute după administrare; atunci când doze unice de 175 μg , 250 de μg sau 1000 μg sunt administrate, nivelul concentrației de substanța activă crește în conformitate cu mărimea dozei. Concentrația maximă plasmatică din sânge este atinsă în 90 de minute după administrare, în timp ce concentrația scade rapid în 90 - 120 minute după administrare.

Dacă se administrează repetat doze mai mari, concentrația se menține la același nivel pentru o perioadă de 24 de ore.

Legarea de proteinele plasmatice este în jur de 80%; cloprostenolul trece de asemenea prin bariera hemato-encefalică. Volumul de distribuție este aproximativ 212 ± 65 l.

90% din substanța activă se metabolizează în ficat, formează metaboliți non-activi, cu un timp de înjumătățire ($T_{1/2}$) în sânge de 18 ore; 95% din total se excretă prin urină (din care 90% sub formă de metaboliți, 5% în formă nemodificată); 5% se excretă nemodificată prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric monohidrat

Hidroxid de sodiu (*pentru ajustarea pH-ului*)

Clorocrezol

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar de 10 ml și 50 ml: 28 zile.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a fiolelor: consumați imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

10 fiole din sticlă tip I x 2 ml, 1 flacon din sticlă tip I x 10 ml, cu dop din cauciuc și sigiliu din aluminiu sau șireturi flip-off, 1 flacon din sticlă tip II x 50 ml, cu dop din cauciuc și sigiliu din aluminiu sau șireturi flip-off.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton pliat cu partitii x 10 fiole x 2 ml

Cutie de carton pliat x 1 flacon x 10 ml

Cutie de carton pliat x 1 flacon x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 na Ivanovice Hane

Republica Cehă

tel.: 00420 517 318 502

fax: 00420 517 318 653

e-mail: comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150236

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.09.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.2025

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 10 fiole x 2 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OESTROPHAN, 0,25 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine
Cloprostenol (ca sare de sodiu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Cloprostenol (ca sare de sodiu)0,25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 10 fiole x 2 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Iepe, vaci, juninci, scroafe

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, scroafe, iepi:
Carne și organe ; 1 zi
Vaci, iepi:
Lapte – 0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 na Ivanovice Hane
Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150236

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OESTROPHAN, 0,25 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine
Cloprostenol (ca sare de sodiu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Cloprostenol (ca sare de sodiu).... 0,25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 1 flacon x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Iepe, vaci, juninci, scroafe

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, scroafe, iepi:

Carne și organe : 1 zi

Vaci, iepi:

Lapte – 0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar de 10 ml: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru tratamentul animalelor - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 na Ivanovice Hane
Republica Cehă

16. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI

150236

17. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OESTROPHAN, 0,25 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine
Cloprostenol (ca sare de sodiu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Cloprostenol (ca sare de sodiu).... 0,25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Iepe, vaci, juninci, scroafe

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, scroafe, iepi:

Carne și organe : 1 zi

Vaci, iepi:

Lapte – 0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar de 50 ml: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru tratamentul animalelor - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 na Ivanovice Hane
Republica Cehă

16. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI

150236

17. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Fiola din sticla tip I x 2 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OESTROPHAN, 0,25 mg / ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine
Cloprostenol (ca sare de sodiu)

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

Cloprostenol (ca sare de sodiu)..... 0,25 mg/ml

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

2 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, scroafe, iepe:
Carne și organe : 1 zi
Vaci, iepe:
Lapte – 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla tip I x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OESTROPHAN, 0,25 mg / ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine
Cloprostenol (ca sare de sodiu)

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

Cloprostenol (ca sare de sodiu)..... 0,25 mg/ml

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

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, scroafe, iepe:

Carne și organe : 1 zi

Vaci, iepe:

Lapte – 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar de 10 ml: 28 zile.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OESTROPHAN, 0,25 mg / ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine
Cloprostenol (ca sare de sodiu)

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

Cloprostenol (ca sare de sodiu)..... 0,25 mg/ml

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, scroafe, iepe:

Carne și organe : 1 zi

Vaci, iepe:

Lapte – 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar de 50 ml: 28 zile.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

anexa 9

PROSPECTUL

OESTROPHAN, 0,25 mg / ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 na Ivanovice Hane
Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OESTROPHAN, 0,25 mg / ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine
Cloprostenol (ca sare de sodiu)

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

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Cloprostenol (ca sare de sodiu).... 0,25 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat în **biotehnologie** pentru:

- sincronizarea și inducerea căldurilor la vaci și juninci;
- inducerea parturirii la scroafe;

Indicațiile **terapeutice** la iepe, vaci, juninci, scroafe, sunt: tulburări funcționale ovariene, anestrul post-partum și post-service: călduri liniștite, ciclu neregulat, corp galben persistent, chist luteal, endometrită cronică postpuerperală, piometru; întreruperea gestației normale sau patologice (prima jumătate a gestației); terapie combinată în cazul chisturilor foliculare din ziua 10 după tratamentul cu HCG sau LHRH (după un răspuns pozitiv ovarian detectat)

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu trebuie utilizat la animalele gestante cu excepția cazului în care se dorește inducerea fătării sau a avortului.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

7. SPECII ȚINTĂ

Iepe, vaci, juninci, scroafe

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

Produsul se administrează pe cale intramusculară.

La vaci:

Se administrează doza de 2 ml produs/animal (0,5 mg substanță activă).

Pentru *inducerea și sincronizarea căldurilor*(vacii și juninci) produsul se va administra de 2 ori la interval de 10 zile. Prima doză se va administra în orice fază a ciclului sexual (la vaci în perioada cuprinsă între a 40 a zi și a 60 a zi după fătare). În ziua a 11 a de la prima administrare se administrează a doua doză. Inseminarea se va face indiferent de semnele căldurilor aparente, în ziua 14 (adică la 72 -76 ore de la al doilea tratament). Inseminarea se va repeta în ziua a 15 -a.

În cazul *tulburărilor funcționale ale ovarelor* se administrează doza de 2 ml produs/ animal. Înseminarea se va face după prima apariție a căldurilor. Dacă nu se declanșează căldurile se repetă administrarea produsului cu aceeași doză după 11 zile de la prima administrare urmată de o nouă înseminare la 72 -76 ore și/sau reinseminare.

Pentru *tratamentul chiștilor foliculare* se administrează 2 ml produs/ animal, după 10 zile de la administrarea anterioară de HCG sau LHRH, când corpul galben a fost detectat. Căldurile se vor declanșa la 3 zile de la administrarea de Oestrophan.

Pentru *tratamentul infecțiilor postpuerperale* se administrează doza de 2 ml produs / animal. Repetarea administrării se face în ziua a 11 a, înseminarea în ziua a 14 a iar reinseminarea în ziua a 15 a.

În cazul *întreruperii gestației sau inducerea fătării*, dozele sunt:

- **la bovine:** o singură doză de 2 ml produs /animal (tratament în continuare în funcție de starea clinică)

- **la scroafe:** o singură doză de 0,7 ml produs / animal (0,175 mg substanță activă), începând din ziua 111 a de gestație. Parturiția se produce în cel mult 40 de ore după administrare, cu un maxim de efect la 24 – 35 ore.

- **la iepe:** o doză unică de 1 ml produs /animal (0,250 mg substanță activă)

În cazul iepelor cu activitate ciclică, tratamentul se aplică între ziua 5 – 13 după estru; efectul optim se obține în ziua 4 - 6 după administrare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Dopul din cauciuc poate fi perforat în siguranță de până la 30 de ori. Pentru flaconul de 50 ml, trebuie utilizat un auto-injector sau un ac de colectare adecvat pentru a evita perforarea excesivă a capacului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, scroafe, iepe:

Carne și organe : 1 zi

Vaci, iepe:

Lapte – 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului de 10 ml și 50 ml: 28 zile.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a fiolelor: consumați imediat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Examinarea organelor genitale trebuie să fie efectuată înainte de inducerea și de sincronizarea căldurilor la bovine. O condiție prealabilă pentru includerea animalelor în grupuri este starea fiziologică a organelor genitale și de maturitate fizică iar la juninci este importantă maturitatea sexuală.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Respectați condițiile de asepsie în timpul administrării.

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

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii spălați zona expusă imediat cu apă potabilă din abundență.

Evitați auto-injecția accidentală. Protejați acul până la administrarea produsului. În caz de auto-injecție accidentală sau a stropirii accidentale a pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului.

Pentru evitarea contactului direct cu pielea se recomandă purtarea mănușilor impermeabile în timpul administrării produsului.

Autoinjecția accidentală poate reprezenta un risc pentru femeile însărcinate și persoanele asmatiche sau cele care au probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii.

Persoanele asmatiche și persoanele cu probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii trebuie să manipuleze produsul cu atenție pentru evitarea autoinjecției accidentale sau a contactului cu pielea.

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

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

Produsul nu trebuie să fie utilizat în perioada de gestație și lactație, calitatea lactației este afectată în mod negativ de administrarea produsului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL 02.2025

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare :

10 fiole din sticlă tip I x 2 ml

1 flacon din sticlă tip I x 10 ml, cu dop din cauciuc și sigiliu din aluminiu sau șireturi flip-off.

1 flacon din sticlă tip II x 50 ml, cu dop din cauciuc și sigiliu din aluminiu sau șireturi flip-off.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton pliat cu partitii x 10 fiole x 2 ml

Cutie de carton pliat x 1 flacon x 10 ml

Cutie de carton pliat x 1 flacon x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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