



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

PROLIZ, 0,2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml produs conține :

Substanță activă:

Ester izopropilic al (±) cloprostenolului.....0,2 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....9 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Cabaline (iepe)
- Bovine (vacii și juninci)
- Porcine (scroafe)

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE CU SPECIFICAREA SPECIILOR ȚINTĂ

Produsul se utilizează în:

A) Prevenirea și tratamentul unor tulburări și boli de reproducție

La vacii și juninci – în subestru (călduri liniștite), corp galben persistent, chisti ovariene, retenție placentară și distocie, endometrite cronice, piometrite, eliminarea fătului mumificat, inducerea avortului (în gestații nedorite).

La iepe în corp galben persistent și anestrul după fătare

B) Biotehnologia reproducției:

La vacii și juninci - pentru sincronizarea căldurilor

La scroafe gestante - pentru inducerea parturirii, în vederea sincronizării și grupării făcărilor.



4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se utilizează la femele gestante (cu excepția cazurilor în care este necesară inducerea avortului sau a parturii).

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu există.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

Produsul poate fi absorbit prin piele și poate provoca bronhospasm sau avort spontan.

Se interzice manipularea produsului de către femei gravide ori persoane cu afecțiuni respiratorii.

Se va evita contactul direct cu pielea. În caz de contact accidental se va spăla imediat cu apă și săpun.

A se evita autoinjectarea. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 REACȚII ADVERSE:

La vacă nu s-au semnalat reacții adverse.

La iapă și scroafă pot apărea unele semne de neliniște, care dispar după 1 oră.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Nu se utilizează în timpul gestației, cu excepția cazului în care se dorește inducerea avortului sau a parturii.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

A nu se asocia cu hormoni gestageni (progesteron).

A nu se administra tratamentul împreună cu medicamente anti-inflamatorii non-steroidiene deoarece aceste produse pot descrește sau anula efectul cloprostenolului.

Administrarea concomitentă cu oxitocina potențiază efectul la nivel uterin.



4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

Administrare pe cale intramusculară.

A. PREVENIREA ȘI TRATAMENTUL UNOR TULBURĂRI ȘI BOLI DE REPRODUCTIE

În subestru, după diagnosticul corpului galben persistent, administrarea se face în două variante

1) administrare urmată de însământare artificială sau montă naturală la apariția estrului; dacă acesta nu apare, se face a doua administrare la interval de 11 zile, iar la 72 - 96 ore de la aceasta, însământare artificială sau montă naturală dublă și oarbă;

2) fără depistarea estrului - se fac două administrări succesive, la interval de 11 zile, iar la 72 - 96 ore, însământare artificială sau montă naturală dublă și oarbă;

În cazul corpului galben persistent după o singură administrare apare estrul și se face însământare artificială sau montă naturală.

În chisti ovarieni luteinici cu pereti grosi se face o singură administrare, iar în chistii cu pereti subtiri sau chisti foliculari, se provoacă în prealabil luteinizarea cu gonadoreline sau gonadotropine corionice, iar după 10 - 17 zile se administrează produsul.

În endometrite cronice și piometrite, se practică 2 variante:

1) o administrare cu **PROLIZ**, care se repetă la 11 zile, apoi însământare artificială sau montă naturală;

2) asocierea cu un estrogen:

ziua zero - estrogen; ziua a 4 -a sau a 5 -a - **PROLIZ**, cu repetare în ziua a 15 -a sau a 16 -a, urmată la 72 și 96 ore de însământare artificială sau montă naturală.

Pentru întreruperea gestației nedorite, administrarea se face începând cu a 7 -a și până în a 150 -a zi.

La iepo : în corp galben persistent și anestru după fătare - administrarea se face între a 4 -a și a 13 -a zi a ciclului, pentru inducerea estrului.

B. ÎN BIOTEHNOLOGIA REPRODUCTIEI

La vaci și juninci : pentru sincronizarea căldurilor produsul se administrează în 2 situații :

1) *când se cunoaște stadiul ciclului estral* : administrarea se face între zilele a 5 -a și a 16 -a;

2) *când nu se cunoaște stadiul ciclului estral* : se fac două administrări la interval de 11 zile, iar la 72 și 96 ore de la a doua administrare se face însământare artificială sau montă naturală dublă și oarbă;



La scroafe gestante : pentru inducerea parturii, în vederea sincronizării și grupării fătărilor – administrarea se face între a 110-a și 113-a zi de gestație, obligatoriu cu 48 ore înainte de data fătării;

Doze:

Vaci, juninci: 2 ml produs/ animal (0,400 mg cloprostenol)

Iepe, scroafe: 1 ml produs/animal (0,200 mg cloprostenol)

Pentru prevenirea tulburărilor de reproducție, administrarea se repetă la un interval de 11-14 zile; în biotehnologia reproducției se utilizează de obicei doza unică.

4.10 SUPRADOZARE:

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: prostaglandine

Codul veterinar ATC: QG02AD90

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Esterul izopropilic al cloprostenolului, analog structural de sinteză al prostaglandinei naturale $F_{2\alpha}$, datorită vasoconstricției la nivelul ovarului, are efect luteolitic foarte puternic, producând regresia morfologică și funcțională a corpului galben, urmată de reparația estrului și ovulației. Are și efect ocitocic datorită stimulării contracțiilor miometrului.

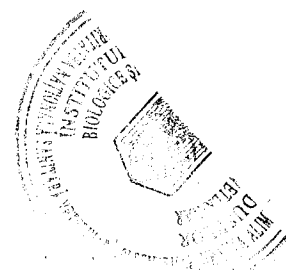
5.2 Particularități farmacocinetice:

Cloprostenolul este absorbit rapid. Cele mai mari concentrații în plasmă se ating în maxim o oră, iar timpul de înjumătățire este între 40 și 80 de minute. Se elimină prin urină și fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

Edetat disodic, fosfat disodic, fosfat monosodic, polisorbat 80, clorura de sodiu, alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.



6.2. INCOMPATIBILITĂȚI:

În lipsa 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: 2 ani

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

6.4. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C)

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din sticlă încoloră tip II prevăzute cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu x 2 ml.

Flacoane din sticlă brună tip II prevăzute cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu x 10 ml.

Cutie din carton cu 55 flacoane de 2 ml

Cutie din carton cu 84 flacoane de 10 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:

„ S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A”

Str. Calea Giulești, nr. 333, sector 6, București, România.

Tel : 021.220.69.20

Fax : 021.220.69.15

E-mail: pasteur@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

160424

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

31.10.2000 / 15.12.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Decembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

48



ETICHETARE ȘI PROSPECT





Proiect de hotărâre privind aprobarea Anexa nr. 3

nr. 1/2012

Proiect de hotărâre privind aprobarea anexelor la Planul de dezvoltare a

Proiect de hotărâre privind aprobarea anexelor la Planul de dezvoltare a

nr. 1/2012

Proiect de hotărâre privind aprobarea anexelor la Planul de dezvoltare a

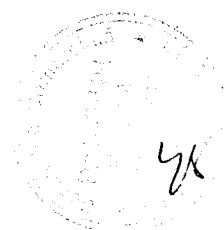
A. ETICHETARE

Proiect de hotărâre privind aprobarea anexelor la Planul de dezvoltare a

nr. 1/2012

Proiect de hotărâre privind aprobarea anexelor la Planul de dezvoltare a

nr. 1/2012



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 55 flacoane de 2 ml

Cutie din carton cu 84 flacoane de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROLIZ, 0,2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine
Ester izopropilic al ($\pm$) cloprostenolului

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 produs conține:

Substanța activă:

Ester izopropilic al ($\pm$) cloprostenolului..... 0,2 mg

Excipienți: Alcool benzilic..... 9 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton cu 55 flacoane de 2 ml

Cutie din carton cu 84 flacoane de 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline(iepe)
- Bovine(vaci si juninci)
- Porcine(scroafe)

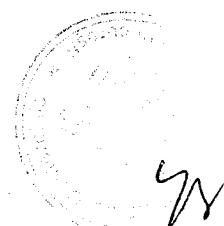
6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular

Citiți prospectul înainte de utilizare.


M

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După prima deschidere se va utiliza până la 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină .

A se feri de îngheț.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

Eliminare: cititi 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 ÎNDEMANA COPIILOR "

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

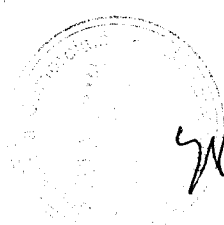
„ S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A"

Str. Calea Giulesti, nr. 333, sector 6, Bucuresti, România.

Tel. : 021.220.69.20

Fax : 021.220.69.15

E-mail: pasteur@pasteur.ro





16. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160124

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Sens/LcX nr

Handwritten signature or mark.

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

Flacoane din sticlă incoloră tip II x 2 ml

Flacoane din sticlă brună tip II x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROLIZ, 0,2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine

Ester izopropilic al ($\pm$)cloprostenolului

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml produs conține:

Ester izopropilic al ($\pm$) cloprostenolului 0,2 mg

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

2 ml

10 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

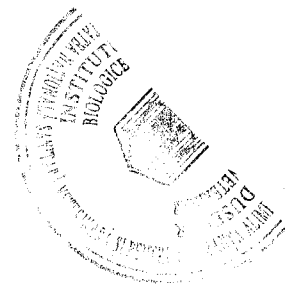
EXP(luna/an):

După prima deschidere se va utiliza până la 28 zile.

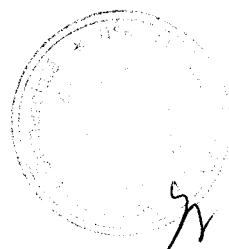
8. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT



PROLIZ

0,2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, 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:

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.

Str. Calea Giulești nr. 333, București, sector 6, 060269, România

Tel.: 021 2206920 Fax: 021 2206915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROLIZ, 0,2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine

Ester izopropilic al (±) cloprostenolului

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

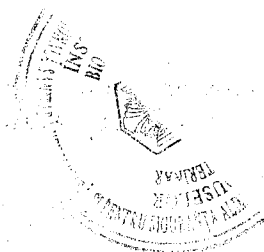
1 ml produs conține :

Substanța activă:

Ester izopropilic al (±) cloprostenolului.....0,2 mg

Excipienti:

Alcool benzilic.....9 mg



5. INDICAȚII

Produsul se utilizează în:

A) Prevenirea și tratamentul unor tulburări și boli de reproducție

La vaci și juninci – în subestru (călduri liniștite), corp galben persistent, chisti ovariene, retenție placentară și distocie, endometrite cronice, piometrite, eliminarea fătului născut, inducerea avortului (în gestații nedorite)

La iepe în corp galben persistent și anestr după fatăre

B) Biotehnologia reproduției:

La vaci și juninci – pentru sincronizarea căldurilor

La scroafe gestante pentru inducerea parturiei, în vederea sincronizării și pentru a evita pierderea timpului în cazul în care scroafa nu dă naștere la termen.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la femele gestante (cu excepția cazurilor în care este necesară inducerea avortului sau a parturiei).

6. REACȚII ADVERSE

La vacă nu s-au semnalat reacții adverse.

La iapă și scroafă pot apărea unele semne de neliniște, care dispar după 1 oră.

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

7. SPECIIȚINĂ

- Căaline (iepe)
- Bovine (vacă și juninci)
- Porcine (scroafe)

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

Administrare pe cale intramusculară.

A. PREVENIRII ȘI TRATAMENTUL UNOR TULBURĂRI ȘI BOLI DE REPRODUCȚIE

În subestru, după diagnosticul corpului galben persistent, administrarea se face în două variante:

- 1) administrare urmată de însământare artificială sau montă naturală la apariția estrului; dacă acesta nu apare, se face a doua administrare la interval de 11 zile, iar la 72 – 96 ore de la aceasta, însământare artificială sau montă naturală dublă și oarbă;



2) *fără depistarea estrului* – se fac două administrări succesive, la interval de 11 zile, iar la 72 – 96 ore, insamantare artificială sau monta naturală dublă și oarbă.

În cazul *corpului galben persistent* după o singură administrare apare estrul și se face insamantare artificială sau monta naturală.

În *chisti ovarieni luteinici* cu pereti groși se face o singură administrare, iar în chistii cu pereti subțiri sau *chisti foliculari*, se provoacă în prealabil luteinizarea cu gonadoreline sau gonadotropine corionice, iar după 10 – 17 zile se administrează produsul.

În *endometrite cronice și piometrite*, se practică 2 variante:

1) o administrare cu **PROLIZ**, care se repetă la 11 zile, apoi insamantare artificială sau monta naturală;

2) asocierea cu un estrogen:

ziua zero – estrogen; ziua a 4 -a sau a 5 -a – **PROLIZ**, cu repetare în ziua a 10 -a sau a 16 -a, urmată la 72 și 96 ore de insamantare artificială sau monta naturală.

Pentru întreruperea gestației nedorite, administrarea se face începând cu a 7 -a și până în a 150 -a zi.

La iepe : în corp galben persistent și anestrul după fătare – administrarea se face între a 4 -a și a 13 -a zi a ciclului, pentru inducerea estrului.

B. ÎN BIOTEHNOLOGIA REPRODUCȚIEI

La vaci și juninci : pentru sincronizarea căldurilor produsul se administrează în 2 situații:

1) *când se cunoaște stadiul ciclului estral* : administrarea se face între zilele a 5 -a și a 16 -a;

2) *când nu se cunoaște stadiul ciclului estral* : se fac două administrări la interval de 11 zile, iar la 72 și 96 ore de la a doua administrare se face insamantare artificială sau monta naturală dublă și oarbă;

La scroafe gestante : pentru inducerea parturii, în vederea sincronizării și grupării fătărilor – administrarea se face între a 110 -a și 113 -a zi de gestație, obligatoriu cu 48 ore înainte de data fătării;

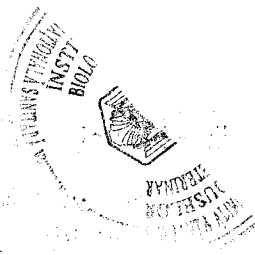
Doze:

Vaci, juninci: 2 ml produs/ animal (0,400 mg cloprostenol)

Iepe, scroafe: 1 ml produs/animal (0,200 mg cloprostenol)

Pentru prevenirea tulburărilor de reproducție, administrarea se repetă la un interval de 11-14 zile; în biotehnologia reproducției se utilizează de obicei doza unică.

48



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carn și organe: zero zile

Lapte: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină

A se feri de umezeală

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECĂRE SPECIE ȚINTĂ

Nu există.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

Produsul poate fi absorbit prin piele și poate provoca bronhospasm sau abort spontan.

Se interzice manipularea produsului de către femei gravide ori persoane cu afecțiuni respiratorii.

Se va evita contactul direct cu pielea. În caz de contact accidental se va spăla imediat cu apă și săpun.

A se evita autoinjectarea. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Nu se utilizează în timpul gestației , cu excepția cazului în care se dorește inducerea avortului sau a parturii.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Handwritten signature or mark.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

A nu se asocia cu hormonii gestageni (progesteron).

A nu se administra tratamentul împreună cu medicamente anti-inflamatorii non-steroidiene deoarece aceste produse pot descrește sau anula efectul cloprostenolului.

Administrarea concomitentă cu oxitocina potențiază efectul la nivel uterin

SUPRADOZARE:

Se vor respecta dozele recomandate.

INCOMPATIBILITĂȚI

Se recomandă să se evite administrarea acestui produs medicamentelor care pot interacționa cu acesta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI FARMACOLOGIC 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 ULTIMĂ DATA PROSPECTUL

Decembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Flacoane din sticlă incoloră tip II prevăzute cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu x 2 ml ; flacoane din sticlă brună tip II prevăzute cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu x 10 ml.

Cutie din carton cu 55 flacoane de 2 ml

Cutie din carton cu 84 flacoane de 10 ml

Acest produs este un medicament.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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