

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

JP

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prosolvin, 7,5 mg/ml, soluție injectabilă pentru vaci, juninci, oi, scroafe și iepe

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

### Substanța activă:

Luprostiol 7,5 mg

### Excipienți:

Propilenglicol 709,85 mg

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

## 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, incoloră, fără particule vizibile.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Vaci, juninci, oi, scroafe și iepe

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

Produsul se administrează la vaci, juninci, oi, scroafe și iepe în următoarele cazuri:

*Reproducere controlată:* vacile/junincile, oile tratate în timpul fazei luteale (la cel puțin 4 până la 6 zile după ovulație) vor reveni în mod normal la estru și vor ovula la 2 până la 4 zile după tratament. La iepe estrul va apărea în mod normal în cele 5 zile de tratament, urmate de ovulație 2-4 zile mai târziu. Femelele ciclice aflate într-o etapă necunoscută a ciclului reproductiv trebuie tratate de două ori, la 10-12 zile distanță.

*Sincronizarea estrului la vaci, oi și iepe:* Atunci când trebuie sincronizat un grup de femele aflate în perioada estrului, în etape diferite ale acestuia, trebuie administrate două injecții de Prosolvin la 10-12 zile distanță. Inseminarea la detectarea căldurilor duce la obținerea unor rate acceptabile ale fertilității, la fel ca în cazul inseminărilor duble la 72 și 96 ore după a doua injecție.

În mod alternativ, Prosolvin poate fi utilizat împreună cu GnRH la vaci și oi. Combinația de Prosolvin cu antagoniști GnRH (precum Receptal) sau GnRH natural (precum Fertagyl) crește proporția de vaci care răspund la administrarea de prostaglandine și coordonează un nou val folicular, astfel încât mai multe vaci vor ovula într-un timp mai scurt, după administrarea de Prosolvin. Un al doilea tratament cu GnRH după administrarea de prostaglandine întărește și mai mult sincronizarea ovulației în legătură cu perioada de exploatare a animalului. Regimul GnRH/prostaglandine/GnRH propus de Intervet pentru reproducerea vacilor de lapte la un moment pre-programat, fără a fi nevoie de detectarea căldurilor este prezentat mai jos:

Ziua 0: Fertagyl sau Receptal 2,5 ml

Ziua 7 (a.m.) Prosolvin 2 ml

Ziua 9 (p.m.) Fertagyl sau Receptal 2,5 ml

Ziua 10 (a.m.) inseminare artificială (IA)

Ratele acceptabile de fertilitate la vaci sunt de obicei generate în urma acestui protocol. Aceste rate sunt puțin mai scăzute la juninci. O schemă asemănătoare de tratament poate fi utilizată pentru oi.

La iepe, Prosolvin poate fi administrat la finalul unui tratament de sincronizare (8 zile) cu progestagen oral (altrenogest).

*Tratamentul celui de-al "doilea val de călduri" la 20 de zile post-partum la iepe:* Iepele care manifestă călduri de mână dar nu sunt însămânțate (de regulă din cauza fertilității reduse), pot fi

tratate cu Prosolvin la 6 până la 12 zile de la încetarea căldurilor, pentru a permite revenirea la estru și pentru a spori oportunitățile ulterioare de reproducere.

*Tratamentul corpului galben persistent la vaci și iepe:* După confirmarea prezenței prelungite a unui corp luteal, tratamentul cu Prosolvin va determina regresia luteală și estrul 2-4 zile mai târziu. Corpul luteal persistă la iepe și în timpul verii. Această stare poate fi tratată cu o singură doză luteolitică de Prosolvin. Estrul se va manifesta în mod normal în cele 5 zile de tratament urmate de ovulație 2-4 zile mai târziu.

*Tratamentul endometritei și al piometrului la vaci:* Tratamentul disfuncțiilor uterine (endometrită, piometru) poate fi alcătuit din administrarea unei singure injecții de Prosolvin (datorită efectelor sale luteolitice dacă este prezent un corp luteal, precum și efectele uterotonice directe). Expulzarea conținutului uterin (lichid purulent, material fetal) are loc de regulă după câteva zile de la tratament.

*Inducerea avortului la bovine:* Gestația poate fi întreruptă în orice moment între a cincea zi după împerechere și a cincea lună de gestație. Avortul se produce de obicei la o săptămână după tratament. Tratamentul administrat tardiv în timpul gestației poate necesita o a doua sau a treia administrare.

*Inducerea parturii la scroafe:* la scroafe parturiția poate fi indusă după 111 zile de gestație folosind o singură injecție cu Prosolvin.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Acest produs nu trebuie administrat animalelor gestante decât dacă se intenționează inducerea avortului.

### **4.4 Atenționări speciale**

Nu sunt.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu se recomandă injectarea intravenoasă.

Atunci când este utilizat pentru inducerea parturii, se poate observa incidența crescută a retenției placentare.

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

Prosolvinul are efecte farmaco-dinamice puternice; prin urmare, trebuie să aveți mare grijă să nu vă auto-injecțați în mod accidental. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Prostaglandinele de tipul F2 pot fi absorbite prin piele și pot cauza spasme bronșice sau avorturi. Aveți grijă atunci când manevrați produsul, pentru a evita contactul cu pielea. Spălați mâinile după administrarea produsului.

Femeile aflate la vârsta fertilității, femeile însărcinate sau care nu cunosc dacă sunt însărcinate sau nu, nu ar trebui să manipuleze acest produs.

Persoanele care suferă de astm și persoanele cu probleme bronșice sau alte probleme respiratorii trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși de unică folosință, din plastic, atunci când administrează produsul. Dacă substanța se scurge în mod accidental pe piele, spălați imediat suprafața cu apă și săpun.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și severitate)**

Au fost raportate transpirație și o ușoară creștere a ritmului respirator la un număr redus de iepe, dar aceste efecte au fost nesemnificative și trecătoare.

#### 4.7 Utilizare în perioada gestației și a lactației

Acest produs nu trebuie administrat animalelor gestante decât dacă se intenționează inducerea avortului.

Produsul poate fi utilizat în perioada de lactație.

#### 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 prin injecție intramusculară profundă.

*Vaci:* o singură injecție sau injecții repetate, de 2 ml (15 mg luprostiol) per animal

*Juninci:* o singură injecție sau injecții repetate, de 1 ml (7,5 mg luprostiol) per animal

*Iepe:* o singură injecție sau injecții repetate, de 1 ml (7,5 mg luprostiol) per animal

*Oi:* o singură injecție sau injecții repetate, de 0,5 ml (3,75 mg luprostiol) per animal

*Scroafe:* o singură injecție sau injecții repetate, de 1 ml (7,5 mg luprostiol) per animal

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este cazul

Nu se recomandă nici un tratament sau antidot specific.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne: zero zile

Lapte: zero zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: prostaglandine

Codul ATCvet: QG 02AD91

Luprostiolul este un analog puternic al  $PGF_{2\alpha}$  care manifestă activități luteolitice și spasmogenice. O premiză precisă pentru a-i observa activitatea luteolitică este prezența unui corp luteal sensibil (de ex., cu vârsta de 5-6 zile). Luprostiol este de asemenea, vasoconstrictor și reduce fluxul sangvin în corpul luteal. Luteoliza este urmată de secreție LH care permite dezvoltarea unui folicul preovulator și ovulația. Din cauza faptului că efectul spasmogen al Prosovinului este de aproximativ 5 ori mai puternic decât al  $PGF_{2\alpha}$  asupra musculaturii uterine netede, acesta poate determina contracții miometrice care permit expulzarea lohiilor și eliminarea contaminării microbiene uterine și cervicale.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Luprostiol este absorbit rapid de la locul injectării, la toate speciile. Se ajunge la concentrații crescute de plasmă în general în primele 17,5; 37,5; 22,5 și 30 min. după tratamentul administrat la vaci, cai și oi. Luprostiol se distribuie în rinichi, ficat, grăsime și mușchi (ordonate în ordine descrescătoare a concentrațiilor). În 12 ore se metabolizează în acid carboxilic de tetranor-luprostiol și provine din  $\beta$ -oxidarea catenei laterale a acidului carboxilic. Profilul farmaco-cinetic prezintă o scădere foarte rapidă a concentrațiilor la toate speciile cu durata de înjumătățire de 2; 1,1; 1,5 și respectiv 1,5 ore la bovine, oi și iepi. Luprostiol nu se acumulează în nici un organ și este excretat rapid prin urină și materiile fecale.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Propilen glicol  
Hidroxid de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

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

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

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

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

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

A se păstra la temperatură sub 25°C.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

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

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă de tip I închise cu dopuri din cauciuc halogenobutalic, care conțin 2 ml, 10 ml sau 20 ml soluție și sunt sigilate cu capse din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutii din carton x 1; 5; 25 flacoane x 2 ml

Cutii din carton x 1; 5; 25 flacoane x 10 ml

Cutii din carton x 1; 5; 25 flacoane x 20 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

1<sup>ere</sup> avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

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

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

21.06.2001/10.08.2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

GP

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton x 1; 5; 25 flacoane x 2 ml

Cutie din carton x 1; 5; 25 flacoane x 10 ml

Cutie din carton x 1; 5; 25 flacoane x 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Prosolvin, 7.5 mg/ml, soluție injectabilă pentru vaci, juninci, oi, scroafe și iepe

Luprostiol

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

1 ml soluție injectabilă conține:

**Substanță activă:**

Luprostiol 7,5 mg

**Excipienți:**

Propilenglicol 709,85 mg

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1; 5; 25 flacoane x 2 ml

1; 5; 25 flacoane x 10 ml

1; 5; 25 flacoane x 20 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Vaci, juninci, oi, scroafe și iepe

**6. INDICAȚIE(I)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: zero zile

Lapte: zero zile

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

Persoana care administrează produsul trebuie să evite contactul direct cu pielea sau mucoasele.

Înainte de utilizare, vă rugăm să consultați prospectul produsului.

Injecția accidentală este periculoasă – înainte de utilizare, vă rugăm să consultați prospectul produsului.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

După deschidere se va utiliza în 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură sub 25°C.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

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

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

Lot

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

Flacoane din sticlă de 2 ml, flacoane din sticlă de 10 ml și flacoane din sticlă de 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Prosolvin, 7,5 mg/ml, soluție injectabilă pentru vaci, juninci, oi, scroafe și iepe  
Luprostiol

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

1 ml soluție injectabilă conține:

**Substanța activă:**

Luprostiol 7,5 mg

**Excipienți:**

Propilenglicol 709,85 mg

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

2 ml

10 ml

20 ml

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular profund.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: zero zile

Lapte: zero zile

**6. NUMĂR SERIE**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în 28 zile.

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

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

*Jo*

## PROSPECT

Prosolvín, 7,5 mg/ml, soluție injectabilă pentru vaci, juninci, oi, scroafe și iepe

### 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:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

Producători pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat

35, PO Box 31

5831 AN Boxmeer

Olanda

și

International Intervet GmbH,

Feldstraße la

85716 Unterschleißheim

Germania

și

VIRBAC,

1-ere avenue 2065 M – LID

F-06516 Carros

Franta

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prosolvín, 7,5 mg /ml soluție injectabilă, pentru vaci, juninci, oi, scroafe și iepe  
Luprostiol

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

1 ml soluție injectabilă conține:

**Substanța activă:**

Luprostiol 7,5 mg

**Excipienți:**

Propilenglicol 709,85 mg

### 4. INDICAȚII

Produsul se administrează la vaci, juninci, oi, scroafe și iepe în următoarele cazuri:

*Reproducere controlată:* vacile/junincile, oile tratate în timpul fazei luteale (la cel puțin 4 până la 6 zile după ovulație) vor reveni în mod normal la estru și vor ovula la 2 până la 4 zile după tratament. La iepe estrul va apărea în mod normal în cele 5 zile de tratament, urmate de ovulație 2-4 zile mai târziu. Femelele ciclice aflate într-o etapă necunoscută a ciclului reproductiv trebuie tratate de două ori, la 10-12 zile distanță.

*Sincronizarea estrului la vaci, oi și iepe:* Atunci când trebuie sincronizat un grup de femele aflate în perioada estrului, în etape diferite ale acestuia, trebuie administrate două injecții de Prosoolvín la 10-12

zile distanță. Inseminarea la detectarea căldurilor duce la obținerea unor rate acceptabile ale fertilității, la fel ca în cazul inseminărilor duble la 72 și 96 ore după a doua injecție.

În mod alternativ, Prosolvin poate fi utilizat împreună cu GnRH la vaci și oi. Combinația de Prosolvin cu antagoniști GnRH (precum Receptal) sau GnRH natural (precum Fertagyl) crește proporția de vaci care răspund la administrarea de prostaglandine și coordonează un nou val folicular, astfel încât mai multe vaci vor ovula într-un timp mai scurt, după administrarea de Prosolvin. Un al doilea tratament cu GnRH după administrarea de prostaglandine întărește și mai mult sincronizarea ovulației în legătură cu perioada de exploatare a animalului. Regimul GnRH/prostaglandine/GnRH propus de Intervet pentru reproducerea vacilor de lapte la un moment pre-programat, fără a fi nevoie de detectarea căldurilor este prezentat mai jos:

Ziua 0: Fertagyl sau Receptal 2,5 ml

Ziua 7 (a.m.) Prosolvin 2 ml

Ziua 9 (p.m.) Fertagyl sau Receptal 2,5 ml

Ziua 10 (a.m.) inseminare artificială (IA)

Ratele acceptabile de fertilitate la vaci sunt de obicei generate în urma acestui protocol. Aceste rate sunt puțin mai scăzute la juninci. O schemă asemănătoare de tratament poate fi utilizată pentru oi.

La iepe, Prosolvin poate fi administrat la finalul unui tratament de sincronizare (8 zile) cu progestagen oral (altrenogest).

*Tratamentul celui de-al "doilea val de călduri" la 20 de zile post-partum la iepe:* Iepele care manifestă călduri de mână dar nu sunt însămânțate (de regulă din cauza fertilității reduse), pot fi tratate cu Prosolvin la 6 până la 12 zile de la încetarea căldurilor, pentru a permite revenirea la estru și pentru a spori oportunitățile ulterioare de reproducere.

*Tratamentul corpului galben persistent la vaci și iepe:* După confirmarea prezenței prelungite a unui corp luteal, tratamentul cu Prosolvin va determina regresia luteală și estrul 2-4 zile mai târziu. Corpul luteal persistă la iepe și în timpul verii. Această stare poate fi tratată cu o singură doză luteolitică de Prosolvin. Estrul se va manifesta în mod normal în cele 5 zile de tratament urmate de ovulație 2-4 zile mai târziu.

*Tratamentul endometritei și al piometrului la vaci:* Tratamentul disfuncțiilor uterine (endometrită, piometru) poate fi alcătuit din administrarea unei singure injecții de Prosolvin (datorită efectelor sale luteolitice dacă este prezent un corp luteal, precum și efectele uterotonice directe). Expulzarea conținutului uterin (lichid purulent, material fetal) are loc de regulă după câteva zile de la tratament.

*Inducerea avortului la bovine:* Gestația poate fi întreruptă în orice moment între a cincea zi după împerechere și a cincea lună de gestație. Avortul se produce de obicei la o săptămână după tratament. Tratamentul administrat tardiv în timpul gestației poate necesita o a doua sau a treia administrare.

*Inducerea parturii la scroafe:* la scroafe parturiția poate fi indusă după 111 zile de gestație folosind o singură injecție cu Prosolvin.

## 5. CONTRAINDICAȚII

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

Acest produs nu trebuie administrat animalelor gestante decât dacă se intenționează inducerea avortului sau a parturii.

## 6. REACȚII ADVERSE

Au fost raportate transpirație și o ușoară creștere a ritmului respirator la un număr redus de iepe, dar aceste efecte au fost nesemnificative și trecătoare.

Dacă observați efecte grave sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Vaci, juninci, oi, scroafe și iepe

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

Produsul trebuie administrat prin injecție intramusculară profundă.

*Vaci:* o singură injecție sau injecții repetate, de 2 ml (15 mg luprostiol) per animal

*Juninci:* o singură injecție sau injecții repetate, de 1 ml (7,5 mg luprostiol) per animal

*Iepe:* o singură injecție sau injecții repetate, de 1 ml (7.5 mg luprostiol) per animal

*Oi:* o singură injecție sau injecții repetate, de 0,5 ml (3,75 mg luprostiol) per animal

*Scroafe:* o singură injecție sau injecții repetate, de 1 ml (7,5 mg luprostiol) per animal

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu există.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: zero zile

Lapte: zero zile

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură sub 25°C.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

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

### **Precauții speciale pentru utilizare**

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu se recomandă injectarea intravenoasă.

Atunci când este utilizat pentru inducerea parturii, se poate observa incidența crescută a retenției placentare.

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

Prosolvinul are efecte farmaco-dinamice puternice; prin urmare, trebuie să aveți mare grijă să nu vă auto-injectați în mod accidental. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Prostaglandinele de tipul F2 pot fi absorbite prin piele și pot cauza spasme bronșice sau avorturi. Aveți grijă atunci când manevrați produsul, pentru a evita contactul cu pielea. Spălați mâinile după administrarea produsului.

Femeile aflate la vârsta fertilității, femeile însărcinate sau care nu cunosc dacă sunt însărcinate sau nu, nu ar trebui să manipuleze acest produs.

Persoanele care suferă de astm și persoanele cu probleme bronșice sau alte probleme respiratorii trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși de unică folosință, din plastic, atunci când administrează produsul. Dacă substanța se scurge în mod accidental pe piele, spălați imediat suprafața cu apă și săpun.

### **Utilizare în perioada gestației și a lactației**

Acest produs nu trebuie administrat animalelor gestante decât dacă se intenționează inducerea avortului.

Produsul poate fi utilizat în perioada de lactație.

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

Nu se cunosc.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este cazul**

Nu se recomandă nici un tratament sau antidot specific.

### **Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună 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**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă de tip I închise cu dopuri din cauciuc halogenobutilic, care conțin 2 ml, 10 ml sau 20 ml soluție și sunt sigilate cu capse din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutii din carton x 1; 5; 25 flacoane x 2 ml

Cutii din carton x 1; 5; 25 flacoane x 10 ml

Cutii din carton x 1; 5; 25 flacoane x 20 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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