

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță(substanțe) active:

Luprostiol (pur) 7.5 miligrame

Excipienți:

Propilenglicol 709.85 miligrame

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci, juninci, oi, scroafe și iepe

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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 folosită pentru oi.

La iepe, Prosolvin poate fi folosit 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.

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

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

4.4 Atenționări speciale

Au fost observate foarte puține reacții adverse la Prosolvin. Au fost raportate transpirația și o ușoară creștere a ritmului respirator la un număr redus de iepe, dar aceste efecte au fost nesemnificative și trecătoare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se recomandă injectarea intravenoasă.

Atunci când este folosit 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

Prosolvin are efecte farmaco-dinamice puternice; prin urmare, trebuie să aveți mare grijă să nu vă auto-injecțați în mod accidental.

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.

Femeile aflate la vârsta fertilității, 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.

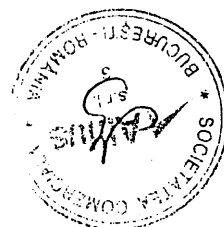
4.6 Reacții adverse (frecvență și severitate)

Dacă observați efecte grave sau alte efecte nemenționate în acest Rezumat al Caracteristicilor Produsului, vă rugăm să informați medicul veterinar.

4.7 Utilizare în perioada gestației și a lactației

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

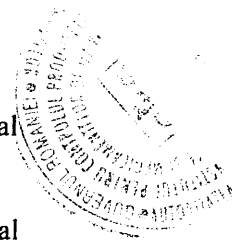
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune



Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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
Produsul trebuie administrat prin injecție intramusculară profundă.



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

Nu se recomandă nici un tratament sau antidot specifice.

4.11 Timp de așteptare

Carne: zero zile

Lapte: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmaco-terapeutică: prostaglandine

Cod ATCvet: QG 02AD91

Luprostiol este un analog puternic al $\text{PGF}_{2\alpha}$ 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 Prosolvinului este de aproximativ 5 ori mai puternic decât al $\text{PGF}_{2\alpha}$ 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 β -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 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 amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.2 Perioadă de valabilitate

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

După prima deschidere, nu păstrați flaconul mai mult de 28 de zile la temperaturi între 15 și 25°C.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați la temperaturi între 15 și 25°C, ferit de lumină. A nu se îngheța.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă (tip sticlă I Ph. Eur) închise cu dopuri halogenate din cauciuc butilic, care contin 2 ml, 10 ml sau 20 ml soluție.

Dopul este fixat cu un capac din aluminiu încrețit, care reprezintă un ambalaj secundar, deoarece nu intră în contact cu soluția din fiolă.

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^{er} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110114

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.06.2001/10.08.2006

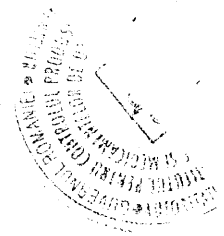
10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

februarie.2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

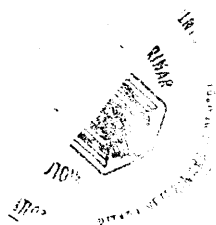
Nu există





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton x 1, 5, 25 flacoane x 2 ml

Cutii de carton x 1, 5, 25 flacoane x 10 ml

Cutii de carton x 1, 5, 25 flacoane x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță(substanțe) active:

Luprostiol (pur) 7.5 miligrame

Excipienți:

Propilenglicol 709.85 miligrame

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

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)

Inducerea luteolizei care permite reluarea estrului și ovulația la femele în perioada estrului: vaci, juninci, oi și iepe, dacă este utilizat în faza luteală, sincronizarea ovulației în grupuri de femele, tratarea celui de-al „doilea val de călduri” la 20 de zile post-partum la iepe, tratamentul corpului galben persistent la vaci, juninci și iepe, tratamentul endometritei/piometrului la vaci, inducerea avortului/parturiției la vaci și scroafe.

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 soluția trebuie să evite contactul direct cu pielea sau mucoasele

Înainte de utilizare, vă rugăm să consultați prospectul din cutie.

Injectarea accidentală este periculoasă— înainte de utilizare, vă rugăm să consultați prospectul din cutie.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După prima deschidere, nu păstrați flaconul mai mult de 28 de zile la temperaturi între 15 și 25°C.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi între 15 și 25°C, ferit de lumină. A nu se îngheța.

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

Orice produs nefolosit sau resturile de materiale trebuie înlăturate conform reglementărilor naționale.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110114

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 luprostiol /ml soluție injectabilă, pentru vaci, juninci, oi, scroafe și iepe

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

Luprostiol (pur) 7.5 miligrame/ml

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 prima deschidere, nu păstrați flaconul mai mult de 28 de zile la temperaturi între 15 și 25°C.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT



PROSPECT

Prosolvlin, 7.5 mg luprostiol /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^{ere} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

Producător 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

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

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

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță(substanțe) active:

Luprostiol (pur) 7.5 miligrame

Excipienți:

Propilenglicol 709.85 miligrame

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4. INDICAȚII

Inducerea luteolizei care permite reluarea estrului și ovulația la femele în perioada estrului: vaci, juninci, oi și iepe, dacă este utilizat în faza luteală, sincronizarea ovulației în grupuri de femele, tratarea celui de-al "doilea val de călduri" la 20 de zile post-partum la iepe, tratamentul corpului galben persistent la vaci și iepe, tratamentul endometritei/piometrului la vaci, inducerea avortului/parturiției la vaci și scroafe.

5. CONTRAINDICAȚII



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

6. REACȚII ADVERSE

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

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

Produsul trebuie administrat prin injecție intramusculară profundă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: zero zile

Lapte: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se depozita la temperaturi între 15 și 25°C, ferit de lumină. A nu se îngheța.

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

După prima deschidere, nu păstrați recipientul mai mult de 28 de zile, la temperaturi între 15 și 25°C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Au fost observate foarte puține reacții adverse la Prosolvin. 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.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii x 1, 5, 25 flacoane x 2 ml, 10 ml, 20 ml



Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

