

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR**

ROFLAVOL 0,25 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, cabaline, porcine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă

Cloprostenol sodic0,25 mg/ml

Excipienți

Fenol.....1 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Bovine, cabaline și porcine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În subestrus sau calduri linistite, corp galben persistent, chist ovarian, endometrita cronică, piometrita, eliminarea fatului mumificat sau macerat, întreruperea unei gestații nedorite și în biotehnica reproducției, la bovine, cabaline și porcine.

4.3. Contraindicații

Nu se vor trata animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți. Nu se va administra Roflaval animalelor cu afecțiuni circulatorii, respiratorii sau digestive acute sau subcutanate.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

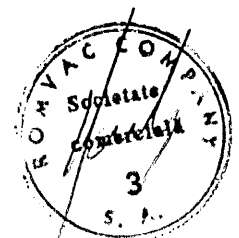
4.5. Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

ROFLAVOL se administrează numai intramuscular de regulă pe latura gâtului, în mușchii anconati sau în mușchii fesei.

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

Utilizatorul trebuie să evite contactul direct cu pielea sau mucoasele. Prostaglandinele de tipul $F_{2\alpha}$ pot fi absorbite prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort spontan. Atunci când manevrați produsul trebuie să evitați auto-injecția sau contactul cu pielea. Femeile însărcinate, femeile la vârsta fertilității, persoanele astmatice sau persoanele cu alte boli ale tractului respirator trebuie să fie foarte precaute atunci când lucrează cu cloprostenol. În timpul administrării de Roflaval persoana trebuie să poarte mănuși de protecție. Dacă substanța se scurge în mod accidental pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun.

În caz de auto-injecție accidentală, cereți imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.



4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori stare de agitație, sau erupții cutanate.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se va administra animalelor gestante (exceptand cazurile în care se dorește realizarea 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

Bovine Acțiunea ROFLAVOL-ului se manifesta numai în condițiile existenței corpului galben functional și anume:

- corp galben progestativ, între 5-16 zile ale ciclului sexual;
- corp galben gestativ între 5 și 150 zile și după a 260-a zi de gestație;
- corp galben persistent.

Procedura de tratament este în funcție de boala și anume:

1. Subestrus sau calduri linistite. Animalele din aceasta categorie au de obicei ciclul ovarian normal, dar manifestările externe ale estrului sunt foarte slabe, tranzitorii sau absente. După diagnosticarea prezentei corpului galben, aceste animale se injectează cu 2 ml ROFLAVOL, se urmărește apariția caldurilor și se practică insamantarea artificială sau monta naturală.

Animalele care n-au manifestat calduri se examinează ginecologic în ziua a 4-a după administrare și la cele care se constată semne interne de calduri, se face insamantarea artificială sau se montează. Animalele care n-au intrat în calduri până în a 11-a zi, se injectează din nou cu 2 ml ROFLAVOL și se insamantează artificial, sau se montează după 72-96 de ore.

Intr-o alta variantă de tratament care nu necesită detectarea caldurilor, se practică două administrări succesive la interval de 11 zile cu câte 2 ml preparat și apoi se recurge la monta sau se face insamantarea artificială la termen fix, și anume, la 72-96 ore după cea de a doua injecție, fără a ține cont de semnele clinice de calduri.

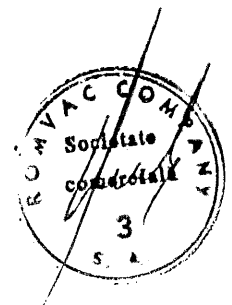
2. Corp galben persistent. La vacile și junincile cu anoestrie de lungă durată la care s-a diagnosticat prin examen ginecologic prezența unui corp galben persistent, se administrează intramuscular 2 ml Roflavol, se urmărește apariția caldurilor și se aplică insamantarea artificială sau monta.

3. Chist ovarian. Chistii ovarieni luteali, cu pereți groși, vor fi lizati chiar de la început prin administrarea intramusculară a 2 ml Roflavol. Cei foliculari și cei luteinizati dar cu pereți subțiri, vor fi mai întâi luteinizati cu un produs pe baza de gonadoreline sau cu gonadotropine corionice, iar după 10-14 zile lizati cu o doză de 2 ml de ROFLAVOL. După apariția caldurilor se practică insamantarea artificială sau monta.

4. Endometrita cronică, piometrita. Se administrează intramuscular 2 ml Roflavol și după 24 de ore au loc eliminări mucopurulente care durează 2-3 zile. După 11 zile de la prima injecție se administrează din nou 2 ml Roflavol și se urmărește apariția caldurilor. Dacă mucusul de calduri este clar, curat, fără flocoane de puroi, se practică insamantarea artificială sau monta.

5. Eliminarea fatului mumificat sau macerat. La vacile și junincile la care fatul este mumificat sau macerat, se administrează intramuscular 2 ml ROFLAVOL. După 54-72 de ore are loc eliminarea spontană a fatului. De regulă, acesta este reținut în vagin și este necesară o intervenție manuală pentru al extrage.

6. Întreruperea unei gestații nedorite. La junincile prea tinere montate accidental la pasune sau la cel imperecheate gresit, se administrează intramuscular 2 ml Roflavol între a 10-a și a 150-a zi de gestație. Avortonul este eliminat spontan (în general în invelitori) la 2-7 zile de la administrare.



7. în biotehnica reproducției:

a) Sincronizarea caldurilor la vaci și vitele. În cazurile în care se cunoaște stadiul ciclului ovarian sincronizarea estrului la vaci se realizează prin administrarea intramusculară a 2 ml ROFLAVOL între zilele 5-16 ale ciclului, după care se execută insamantarea artificială sau monta, la manifestarea clinică a caldurilor.

Când se cunoaște stadiul ciclului estral se administrează intramuscular câte 2 ml Roflavor la interval de 11 zile, apoi se practică insamantarea artificială sau monta la 72 și 96 ore de la a doua injecție (adică în zilele a 14-a și a 15-a de la prima injecție), fără depistarea semnelor clinice ale caldurilor (la termen fix);

b) Scurtarea duratei gestației. Cu maxim 10 zile înainte de data prezumptivă a fătării se administrează intramuscular 2 ml Roflavor. Fătarea se declanșează după 36 ore. Acest tratament se recomandă mai ales în cazuri speciale: femele cu bazin strâmt, primipare imperecheate cu tauri ce dau vitei supraponderali etc.

c) Provocarea parturirii. În gestațiile prelungite în special la primigeste, în reticulitele traumatice și diverse accidente, după a 267-a zi de gestație se administrează intramuscular 2 ml ROFLAVOL pentru salvarea fatului. Parturitia se declanșează după 36 de ore de la injecție. Se înregistrează adesea retenție placentară.

Cabaline Produsul este activ numai în caz de corp galben funcțional și se recomandă a fi utilizat în sezonul de reproducție pentru tratarea cazurilor de anestrhie.

Se administrează intramuscular 1 ml ROFLAVOL la iepile cu corp galben funcțional. Caldurile apar, de regulă, după 3-6 zile de la tratament.

Porcine Pentru sincronizarea parturirii se administrează o doză de 0,7 ml ROFLAVOL după a 113-a zi de gestație (ziua 1 se consideră ultima când scroafa a fost montată). Parturitia se produce la marea majoritate a scroafelor (>99%) în următoarele 48 de ore, gruparea maximă înregistrându-se după 24-36 ore.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

4.11. Timp de așteptare

Bovine, cabaline, porcine.

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 zile.

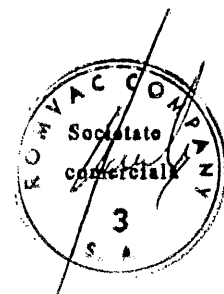
5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: PROSTAGLANDINE

Codul ATC VET: QG02AD90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Cloprostenolul este un analog sintetic al prostaglandinei $F2\alpha$ cu efect luteolitic specific foarte puternic. Injecat în faza luteală a ciclului oestral el determină regresia morfologică și funcțională a corpului galben (luteoliza), urmata de reparația oestrului și ovulației normale. Concentrația de progesteron începe să scadă la mai puțin de 2 ore după injecție. Astfel ca femelele sensibile la cloprostenol reintra în perioada de estru la 2-5 zile după tratament și ovulează. Efectul cloprostenolului asupra sistemului musculaturii netede este similar cu cel al Prostaglandinei $F2\alpha$.



5.2. Particularitati farmacocinetice

După administrarea intramusculară, cloprostenolul este rapid absorbit și nivelul maxim al concentrației este atins în aproximativ 15 minute după injectare. Concentrația cloprostenolului în sânge începe să scadă apoi în mod constant, cu un timp de înjumătățire de aproximativ 56 minute.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Fenol, citrat de sodiu, acid citric, clorura de sodiu, hidroxid de sodiu și apa pentru preparate injectabile.

6.2. Incompatibilități

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

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 20 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.
A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă tip II x 2 ml prevazute cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

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.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

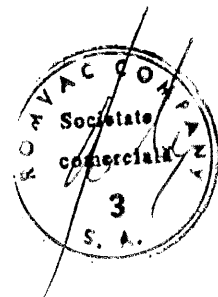
29.03.2002

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticlă tip II x 2 ml prevazute cu dop de cauciuc si capsă de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Roflaval, 0,25 mg/ml, solutie injectabilă pentru bovine, cabaline si porcine
Cloprostenol sodic

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Cloprostenol sodic 0,25 mg/ml

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

2 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, porcine
Carne si organe: 0 zile
Lapte : 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

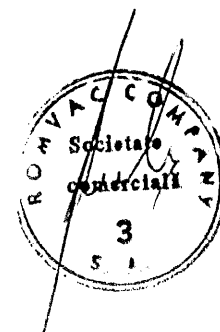
Serie / Lot

7. DATA EXPIRĂRII

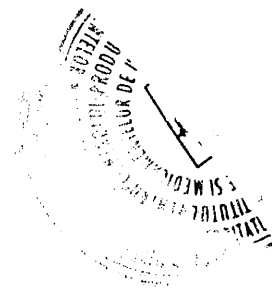
EXP lună .../an
Dupa desigilare/deschidere: se va utiliza pana la 20 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton cu 10 flacoane x 2 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Roflaval, 0,25 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine.
Cloprostenol sodic.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă

Cloprostenol sodic 0,25 mg/ml

Excipienți

fenol ... 1 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x 10 flacoane.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine.

6. INDICAȚII

În *subestrus* sau calduri linistite, corp galben persistent, chist ovarian, endometrita cronică, piometrita, eliminarea fatului mumificat sau macerat, întreruperea unei gestații nedorite și în biotehnica reproducției, la bovine, cabaline și porcine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, porcine.

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 zile.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

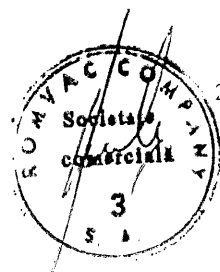
După desigilare/deschidere: se va utiliza până la 20 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.



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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza 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 COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

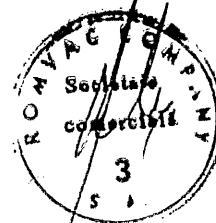
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL LOTULUI

Serie/ lot.



PROSPECT

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROFLAVOL, 0,25 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine.
Cloprostenol sodic.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă

Cloprostenol sodic..... 0,25 mg/ml

Excipienți

Fenol.....1 mg/ml

4. INDICAȚII

În *subestrus* sau calduri liniștite, corp galben persistent, chist ovarian, endometrita cronică, piometrita, eliminarea fătului mumificat sau macerat, întreruperea unei gestații nedorite și în biotehnica reproducției, la bovine, cabaline și porcine.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vor trata animalele cu hipersensibilitate la substanța activă și la excipienți. Nu se va administra Roflaval animalelor cu afecțiuni circulatorii, respiratorii sau digestive acute sau subcutanate.

6. REACȚII ADVERSE

Rareori stare de agitație, sau erupții cutanate.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline și porcine.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine Acțiunea ROFLAVOL-ului se manifestă numai în condițiile existenței corpului galben funcțional și anume:

- corp galben progestativ, între 5-16 zile ale ciclului sexual;
- corp galben gestativ între 5 și 150 zile și după a 260-a zi de gestație;
- corp galben persistent.

Procedura de tratament este în funcție de boala și anume:

1. *Subestrus* sau calduri liniștite. Animalele din această categorie au de obicei ciclul ovarian normal, dar manifestările externe ale estrului sunt foarte slabe, tranzitorii sau absente. După diagnosticarea prezentei corpului galben, aceste animale se injectează cu 2 ml ROFLAVOL, se urmărește apariția caldurilor și se practică insamantarea artificială sau monta naturală.

Animalele care n-au manifestat calduri se examinează ginecologic în ziua a 4-a după administrare și la cele care se constată semne interne de calduri, se face insamantarea artificială sau se montează.

Animalele care n-au intrat în calduri până în a 11-a zi, se injectează din nou cu 2 ml ROFLAVOL și se insamantă artificial, sau se montează după 72-96 de ore.



Intr-o alta varianta de tratament care nu necesita detectarea caldurilor, se practica doua administrari succesive la interval de 11 zile cu cate 2 ml preparat și apoi se recurge la monta sau se face insamantarea artificiala la termen fix, și anume, la 72-96 ore după cea de a doua injectie, fara a tine cont de semnele clinice de calduri.

2. Corp galben persistent. La vacile și junincile cu anoestrie de lunga durata la care s-a diagnosticat prin examen ginecologic prezenta unui corp galben persistent, se administrează intramuscular 2 ml Roflaval, se urmareste aparitia caldurilor și se aplica insamantarea artificiala sau monta.

3. Chist ovarian. Chistii ovarieni luteali, cu pereti grosi, vor fi lizati chiar de la inceput prin administrarea intramuscular a 2 ml Roflaval. Cei foliculari și cei luteinizati dar cu pereti subtiri, vor fi mai intai luteinizati cu un produs pe baza de gonadoreline sau cu gonadotropine corionice, iar după 10-14 zile lizati cu o doza de 2 ml ROFLAVOL. După aparitia caldurilor se practica insamntarea artificiala sau monta.

4. Endometrita cronica, piometrita. Se administrează intramuscular 2 ml Roflaval și după 24 de ore au loc eliminari mucopurulente care dureaza 2-3 zile. După 11 zile de la prima injectie se administrează din nou 2 ml Roflaval și se urmaresta aparitia caldurilor. Daca mucusul de calduri este clar, curat, fara flocoane de puroi, se practica insamantarea artificiala sau monta.

5. Eliminarea fatului mumifiat sau macerat. La vacile și junincile la care fatul este mumifiat sau macerat, se administrează intramuscular 2 ml ROFLAVOL. După 54-72 de ore are loc eliminarea spontana a fatului. De regula, acesta este retinut în vagin și este necesara o interventie manuala pentru al extrage.

6. Intreruperea unei gestatii nedorite. La junincile prea tinere montate accidental la pasune sau la cel imperecheate gresit, se administrează intramuscular 2 ml Roflaval intre a 10-a și a 150-a zi de gestatie. Avortonul este eliminat spontan (in general în invelitori) la 2-7 zile de la administrare.

7. în biotehnica reproductiei:

a) Sincronizarea caldurilor la vaci și vitele. în cazurile în care se cunoaste stadiul ciclului ovarian sincronizarea estrului la vaci se realizeaza prin administrarea intramuscular a 2 ml ROFLAVOL intre zilele 5-16 ale ciclului, după care se executa insamantarea artificiala sau monta, la manifestarea clinica a caldurilor.

Cand nu se cunoaste stadiul ciclului estral se administrează intramuscular cate 2 ml Roflaval la interval de 11 zile, apoi se practica insamantarea artificiala sau monta la 72 și 96 ore de la a doua injectie (adica în zilele a 14-a și a 15-a de la prima injectie), fara depistarea semnelor clinice ale caldurilor (la termen fix);

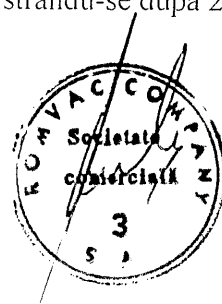
b) Scurtarea duratei gestatiei. Cu maxim 10 zile inainte de data prezumptiva a fătării se administrează intramuscular 2 ml Roflaval. Fatarea se declanseaza după 36 ore. Acest tratament se recomanda mai ales în cazuri speciale: femele cu bazin stramt, primipare imperecheate cu tauri ce dau vitei supraponderali etc.

c) Provocarea parturitieii. în gestatiile prelungite în special la primigeste, în reticulitele traumatice și diverse accidente, după a 267-a zi de gestatie se administrează intramuscular 2 ml ROFLAVOL pentru salvarea fatului. Parturitia se declanseaza după 36 de ore de la injectare. Se inregistreaza adesea retentie placentara.

Cabaline Produsul este activ numai în caz de corp galben functional și se recomanda a fi utilizat în sezonul de reproductie pentru tratarea cazurilor de anestrie.

Se administrează intramuscular 1 ml ROFLAVOL la iepete cu corp galben functional. Caldurile apar, de regula, după 3-6 zile de la tratament.

Porcine Pentru sincronizarea parturitieii se administrează o doza de 0,7 ml ROFLAVOL după a 113-a zi de gestatie (ziua 1 se considera ultima cand scroafa a fost montata). Parturitia se produce la marea majoritate a scroafelor (>99%) în urmatoarele 48 de ore, gruparea maxima inregistrandu-se după 24-36 ore.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

ROFLAVOL se administrează numai intramuscular de regula pe latura gâtului, în mușchii anconati sau în mușchii fesei.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, porcine.

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului: 20 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

ROFLAVOL se administrează numai intramuscular de regula pe latura gâtului, în mușchii anconati sau în mușchii fesei.

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

Utilizatorul trebuie să evite contactul direct cu pielea sau mucoasele. Prostaglandinele de tipul $F_{2\alpha}$ pot fi absorbite prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort spontan. Atunci când manevrați produsul trebuie să evitați auto-injecția sau contactul cu pielea. Femeile însărcinate, femeile la vârsta fertilității, persoanele astmatice sau persoanele cu alte boli ale tractului respirator trebuie să fie foarte precaute atunci când lucrează cu cloprostenol. În timpul administrării de Roflavol persoana trebuie să poarte măști de protecție. Dacă substanța se scurge în mod accidental pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun.

În caz de auto-injecție accidentală, cereți imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se va administra animalelor gestante (exceptând cazurile în care se dorește realizarea avortului).

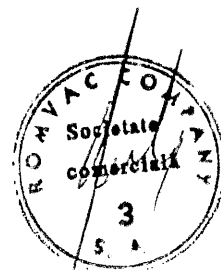
Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.



Incompatibilitati

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE 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. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

-

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă tip II x 2 ml, prevazute cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.
Cutie colectivă de carton cu 10 flacoane, pentru transport.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10 E-mail: romvac@romvac.ro

