

ROMPROGESTIN 1 %, 1 g/100 ml, soluție injectabilă uleioasă, pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, caini și pisici.



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

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

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI PRODUCĂTOR PENTRU ELIBERAREA SERIEI

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

Telefon: 021/350.31.06; Fax: 021/350.31.10, E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMPROGESTIN 1 %, 1 g/100 ml, soluție injectabilă uleioasă, pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, caini și pisici, progesteron.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Forma farmaceutică a produsului medicinal veterinar: soluție injectabilă uleioasă de culoare galbenă, ușor opalescentă.

Substanța activă a produsului medicinal veterinar: progesteron cu concentrația 1 % (1 g/100 ml).

Excipient: ulei de floarea soarelui.

4. INDICAȚII

Se recomandă administrarea la vacă, iapă, oaie și capră în scopuri zootehnice pentru sincronizarea estrului. La vacă și iapă se poate utiliza pentru evitarea avortului habitual și în iminența de avort.

La oaie se recomandă și pentru inducerea căldurilor în extrasezon, poate stimula și sincroniza căldurile, care de obicei sunt anovulatorii.

La cățea și pisică se recomandă în tratamentul nimfomaniei provocate de chiști ovarieni și tratamentul eczemei miliare. La cățea se mai recomandă pentru tratamentul metroragiilor postestrului în asociere cu vitamina K.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați produsul în caz de hipersensibilitate cunoscută a animalului la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu utilizați în caz de avort incomplet și în disfuncții hepatice.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea urticarii sau alte reacții alergice, retenție hidrosalină, însoțită de edem, somnolență, reacții dureroase la locul injectării. La un procent redus de cățele poate induce hiperplazie chistică.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, ovine, caprine, câini și pisici.

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

Produsul se inoculează pe cale intramusculară sau subcutanată în doze diferite în funcție de afecțiune și specie:

- La iapă și vacă se injectează intramuscular 30 mg s.a. (3 ml produs)/animal, în avortul habitual și în iminența de avort, în a patra și a șaptea zi după montă.

Pentru evitarea avortului, în caz de intervenții chirurgicale traumatizante, produsul se poate administra în doză de 10 ml/zi, 3 zile consecutiv imediat după intervenție.

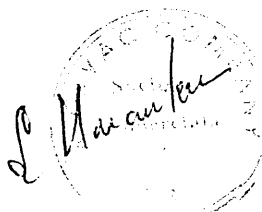
- La oaie și capră pentru inducerea căldurilor în extrasezon și sincronizarea estrului, produsul se folosește în doză de 10 mg s.a. (1 ml produs)/animal, intramuscular, 14 zile consecutiv și în ziua următoare, pe cale subcutanată, 500 U.I. PMSG (hormon gonadotrop liofilizat din ser de iapă gestantă)/animal.

- La cățea produsul se folosește pentru tratament în mortalitate embrionară și avort habitual în doză de 2-10 mg s.a. (0,2-1 ml produs)/animal în a patra și a șaptea zi după montă administrat intramuscular sau subcutanat. Pentru tratamentul metroragiei de natură hormonală, produsul se folosește în doză de 0,5-1 ml, în două reprize, la interval de 48 ore.

- La cățea și pisică: 50 mg s.a. (5 ml Romprogestin 1%)/ animal, pe cale subcutanată, la nivelul pliului iei, în tratamentul eczemei miliare consecutive castrării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se impune respectarea strictă a dozelor prescrise.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, ovine, caprine: zero (0) zile.

Câini și pisici: nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Nu lăsați la îndemâna copiilor!

Se va păstra la temperaturi mai mici de 25 °C.

Se va păstra în ambalajul original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar este de 25 de zile.

Nu utilizați produsul după data expirării înscrisă pe ambalajul primar/secundar.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se administrează cu precauție în caz afecțiuni cardiovasculare și epilepsie, disfuncții hepatice ușoare și moderate. Tratamentul se întrerupe imediat în caz de exoftalmie, edem palpebral și pierderea parțială sau completă a vederii. Nu se va administra la femele impubere.

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație, doar la indicația medicului veterinar.

A se estima corect masa corporală a animalului pentru a se evita supradozările.

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

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. DATA CÂND A FOST APROBAT PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice ale substanței active

- ajută fixarea ovulului fecundat și menținerea gestației (nidarea este favorizată de formarea celulelor deciduale sub influența hormonului); scade frecvența contracțiilor uterine și previne expulzarea ovulului;



- la nivelul mamar, pregătește glanda mamară pentru secreția lactată (produce proliferarea celulelor alveolare, dezvoltarea lobulilor și acinilor glandulari, asupra cărora acționează apoi prolactina);
- acțiune antiestrogenică, caracterizată prin scăderea proliferării celulelor endometriale și scăderea secreției glandelor endocervicale (aceste efecte sunt atribuite scăderii numărului de receptori estrogenici, stimulării biotransformării estrogenilor în produși inactivi și inducerii sintezei de produși care scad reactivitatea celulară la estrogeni);
- stimulează lipoproteinlipaza și favorizează depunerea grăsimilor;
- crește insulina circulantă și favorizează depunerea glicogenului în țesuturi;
- efect catabolic asupra proteinelor tisulare (în timpul sarcinii, mobilizarea proteinelor este necesară creșterii fătului);
- efect natriuretic și diuretic (prin competiție pe receptori cu aldosteronul);
- crește excitabilitatea centrilor respiratori și termoreglatori (se produce creșterea frecvenței respiratorii, accelerarea pulsului, creșterea temperaturii cu 0,3-0,5 °C în faza luteală a ciclului).
- doze mari acționează antagonist față de estrogeni, diminuând metroragiile hiperfoliculinice. Dozele mari administrate prelungit pot produce fibromatoza multiplă;
- doze mici acționează sinergic cu foliculina acționând mai ales asupra receptorilor membranari ai celulelor foliculare pregătite în prealabil de estrogeni;
- stimulează anabolismul proteic, crește glicemia și glicogenul hepatic, diminuează lipidemia, are acțiune antifibromatoasă; inhibă motilitatea uterină sau relaxează mușchii netezi digestivi.

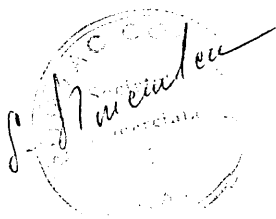
Proprietăți farmacocinetice ale substanței active

Absorbție

Progesteronul administrat pe cale orală este distrus în mare parte de sucurile digestive. Poate fi administrat i.m. sau s.c. Dacă este administrat subcutanat, suspensionat în uleiuri vegetale se obține întârzierea absorbției progesteronului la locul injectării, nivelul sanguin al acestuia rămânând astfel ridicat timp de 1-3 zile, în funcție de doza administrată și de activitatea enzimatică. Estrul va apărea la 36-72 ore după sistarea administrării progesteronului, fertilitatea fiind normală. La vacile de lapte, tratamentul cu progesteron timp de 9-12 zile, în zilele 20-40 post-partum va induce ovulația la un număr mare de animale în anestrul, dar nu va induce comportamentul estral. Inseminarea la 56 și 72 ore după sistarea administrării de progesteron se soldează cu rate satisfăcătoare ale gestațiilor.

Distribuție

Concentrațiile importante de progesteron constatate în lapte (de 2 ori mai mari decât în plasmă) sunt imaginea difuziunii progesteronului din sânge în materiile grase, locul de stocaj preferat al acestui hormon.



Forma de vehiculare a progestinelor este cea de complexe cu proteinele plasmatice care îl transportă la celulă țintă din diverse organe (uter, mamelă, oviduct). În sânge, progesteronul este legat de proteine în proporție de 97 %. Forma liberă, activă, este în parte repede metabolizată, în parte se distribuie și se depozitează în țesutul adipos (de unde se poate elibera la nevoie) și în țesuturile sau organele care conțin receptori pentru progesteron. Timpul de înjumătățire plasmatic (în condițiile injectării hormonului) este de 15-30 minute. La om, în urma administrării intravenoase, timpul de înjumătățire variază între 3-90 minute.

Hormonul liber pătrunde în celule prin difuziune simplă și se leagă de proteinele receptor din citoplasmă.

Studiile de farmacocinetică au arătat că, în cazul utilizării dozelor recomandate de progesteron pe cale injectabilă sau intravaginală la vacă, concentrațiile plasmatice de progesteron sunt ridicate numai timp de câteva ore după tratament, dar niciodată nu sunt mai mari decât valorile observate în condiții fiziologice.

Metabolizare

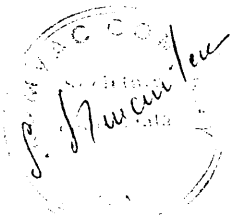
Sterozii naturali sunt liposolubili și au timpul de înjumătățire scurt, deoarece sunt inactivați în momentul pasajului prin ficat. Principala cale de catabolizare a progesteronei se realizează în ficat, organ în care acest hormon este mai întâi hidrogenat la pregnandionă și apoi la pregnenolonă, iar aceasta hidrogenată la pregnandiol. Acesta din urmă fie trece în bilă, de unde este resorbit la nivelul intestinului, fie este eliminat sub formă legată de acid glucuronic.

Cea de-a doua cale are loc în organele sexuale. Enzimele care participă la aceste procese de catabolizare au fost izolate din țesuturile capabile să sintetizeze hormonul gestagen (steroid beta-reductaza, 17 alfa hidroxilaza, 3 alfa-hidroxisteroiddehidrogenaza).

Metabolizarea progesteronului exogen și endogen se produce prin reducerea dublelor legături și hidroxilarea la C₁₆ și C₂₁. Metaboliții sunt glucurono-conjugați și sulfo-conjugați și sunt eliminați ca atare.

Eliminare

Hormonii cu structură steroidică sunt metabolizați în special la nivel hepatic, prin reacții de oxidare și hidroxilare, rezultând diferiți metaboliți cu acțiuni variate. Unii compuși devin hidrosolubili prin conjugarea cu glucuronide sau sulfați, fiind astfel excretați la nivel renal (acest fenomen nu este întâlnit la pisică). Progesteronul este metabolizat la pregandiol și este excretat sub formă glucuronată prin urină. Eliminarea din organism prin fecale și lapte a hormonilor gestageni se realizează, de asemenea, în mare măsură sub formă de metaboliți, cum este de exemplu acidul pregnandiol-glucuronic, care este solubil în apă.



La vacă, în urma administrării intravenoase de progesteron, timp de 24-48 ore, 50 % din doză este eliminată prin bilă/fecale și numai 3 % prin urină.

La cabaline și suine, principala cale excretorie este cea urinară.

Produsul este ambalat în flacoane de 10 sau 20 ml.

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

ROMÂNIA

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV, ROMANIA.

Telefon: +4021/350.31.06

E-mail: romvac@romvac.ro



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Romprogestin 1 %, 1 g/100 ml, soluție injectabilă uleioasă, pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă

progesteron 1 g/100 ml.

Excipienți

ulei de floarea soarelui.

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă uleioasă, de culoare gălbuie, ușor opalescentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, cabaline, ovine, caprine, câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă administrarea la vacă, iapă, oaie și capră în scopuri zootehnice pentru sincronizarea estrului. La vacă și iapă se poate utiliza pentru evitarea avortului habitual și în iminența de avort.

La oaie se recomandă și pentru inducerea căldurilor în extrasezon, poate stimula și sincroniza căldurile, care de obicei sunt anovulatorii.

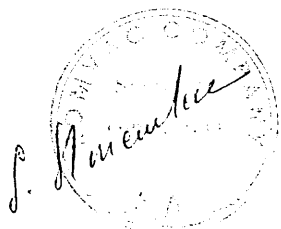
La cățea și pisică se recomandă în tratamentul nimfomaniei provocate de chiști ovarieni și tratamentul eczemei miliare. La cățea se mai recomandă pentru tratamentul metroragiilor postestrale în asociere cu vitamina K.

4.3. Contraindicații

Nu utilizați produsul în caz de hipersensibilitate cunoscută a animalului la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu utilizați în caz de avort incomplet și în disfuncții hepatice.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se administrează cu precauție în caz de afecțiuni cardiovasculare și epilepsie, disfuncții hepatice ușoare și moderate. Tratamentul se întrerupe imediat în caz de exoftalmie, edem palpebral și pierderea parțială sau completă a vederii. Nu se va administra la femele impubere.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Pentru manipularea produsului medicinal veterinar se va utiliza echipament de protecție constând în mănuși, halat și ochelari.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea urticarii sau alte reacții alergice, retenție hidrosalină, însoțită de edem, somnolență, reacții dureroase la locul injectării. La un procent redus de cățele poate induce hiperplazie chistică.

4.7. Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Gestație: poate fi utilizat în perioada de gestație, doar la indicația medicului veterinar.

Lactație: poate fi utilizat în perioada de lactație, doar la indicația medicului veterinar.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

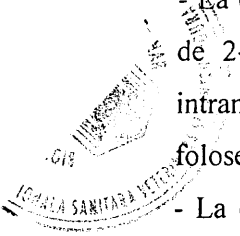
Produsul se inoculează pe cale intramusculară sau subcutanată în doze diferite în funcție de afecțiune și specie:

- La iapă și vacă se injectează intramuscular 30 mg. s.a. (3 ml produs)/animal, în avortul habitual și în iminența de avort, în a patra și a șaptea zi după montă.

Pentru evitarea avortului, în caz de intervenții chirurgicale traumatizante, produsul se poate administra în doză de 10 ml/zi, 3 zile consecutiv imediat după intervenție.

- La oaie și capră pentru inducerea căldurilor în extrasezon și sincronizarea estrului, produsul se folosește în doză de 10 mg s.a. (1 ml produs)/animal, intramuscular, 14 zile consecutiv și în ziua următoare, pe cale subcutanată, 500 U.I. PMSG (hormon gonadotrop liofilizat din ser de iapă gestantă)/animal.





- La cățea produsul se folosește pentru tratament în mortalitate embrionară și avort habitual în doză de 2-10 mg s.a. (0,2-1 ml produs)/animal în a patra și a șaptea zi după montă administrat intramuscular sau subcutanat. Pentru tratamentul metroragiei de natură hormonală, produsul se folosește în doză de 0,5-1 ml, în doua reprize, la interval de 48 ore.

- La cățea și pisică: 50 mg s.a. (5 ml Romprogestin 1%)/ animal, pe cale subcutanată, la nivelul pliului iei, în tratamentul eczemei miliare consecutive castrării.

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

A se estima corect masa corporală a animalului pentru a se evita supradozările.

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

4.11. Perioada de așteptare

Bovine, cabaline, ovine, caprine: zero (0) zile.

Câini și pisici: nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică HORMONI SEXUALI ȘI MODULATORI AI SISTEMULUI GENITAL

– PROGESTOGENI – Derivați de tip 4-pregneni.

Codul ATC veterinar QG03DA04.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Substanța activă are multiple acțiuni, cum ar fi:

a. Acțiuni de tip progestativ

- fixarea ovulului fecundat și menținerea gestației (nidarea este favorizată de formarea celulelor deciduale sub influența hormonului);

- scade frecvența contracțiilor uterine și previne expulzarea ovulului;

- la nivelul mamar, pregătește glanda mamară pentru secreția lactată (produce proliferarea celulelor alveolare, dezvoltarea lobulilor și acinilor glandulari, asupra cărora acționează apoi prolactina).

b. Acțiune antiestrogenică, caracterizată prin scăderea proliferării celulelor endometriale și scăderea secreției glandelor endocervicale (aceste efecte sunt atribuite scăderii numărului de receptori estrogenici, stimulării biotransformării estrogenilor în produși inactivi și inducerii sintezei de produși care scad reactivitatea celulară la estrogeni).

c. Acțiune antiandrogenică redusă.

d. Acțiuni metabolice

- stimulează lipoproteinlipază și favorizează depunerea grăsimilor;
- crește insulina circulantă și favorizează depunerea glicogenului în țesuturi;
- efect catabolic asupra proteinelor tisulare (în timpul sarcinii, mobilizarea proteinele este necesară creșterii fătului);
- efect natriuretic și diuretic (prin competiție pe receptori cu aldosteronul);
- crește excitabilitatea centrilor respiratori și termoreglatori (se produce creșterea frecvenței respiratorii, accelerarea pulsului, creșterea temperaturii cu 0,3-0,5 °C în faza luteală a ciclului).
- este indispensabil pentru gestație, dar în doze mari inhiba ovulația.
- în doze mari actioneaza antagonist fata de estrogeni, diminuand metroragiile hiperfoliculinice; dozele mari administrate prelungit pot produce fibromatoza multiplă.
- în doze mici actioneaza sinergic cu foliculina acționând mai ales asupra receptorilor membranari ai celulelor foliculare pregătiți în prealabil de estrogeni.
- stimulează anabolismul proteic, crește glicemia și glicogenul hepatic, diminuează lipidemia, are acțiune antifibromatoasă. Inhibă motilitatea uterină, relaxează mușchii netezi digestivi, diminuează excitabilitatea sistemului nervos central.

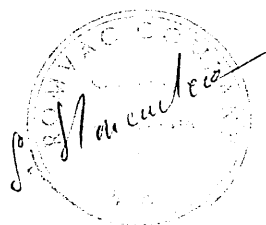
5.2. Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Progesteronul administrat pe cale orală este distrus în mare parte de sucurile digestive. Poate fi administrat i.m. sau s.c. Dacă este administrat subcutanat, suspensionat în uleiuri vegetale se obține întârzierea absorbției progesteronului la locul injectării, nivelul sanguin al acestuia rămânând astfel ridicat timp de 1-3 zile, în funcție de doza administrată și de activitatea enzimatică. Estrul va apărea la 36-72 ore după sistarea administrării progesteronului, fertilitatea fiind normală. La vacile de lapte, tratamentul cu progesteron timp de 9-12 zile, în zilele 20-40 post –partum va induce ovulația la un număr mare de animale în anestrul, dar nu va induce comportamentul estral. Inseminarea la 56 și 72 ore după sistarea administrării de progesteron se soldează cu rate satisfăcătoare ale gestațiilor.

Distribuție

Concentrațiile importante de progesteron constatate în lapte (de 2 ori mai mari decât în plasmă) sunt imaginea difuziunii progesteronului din sânge în materiile grase, locul de stocaj preferat al acestui hormon.



Forma de vehiculare a progesteronului este cea de complexe cu proteinele plasmatică care îl transportă la celula țintă din diverse organe (uter, mamelă, oviduct). În sânge, progesteronul este legat de proteine în proporție de 97%. Forma liberă, activă, este în parte repede metabolizată, în parte se distribuie și se depozitează în țesutul adipos (de unde se poate elibera la nevoie) și în țesuturile sau organele care conțin receptori pentru progesteron. Timpul de înjumătățire plasmatic (în condițiile injectării hormonului) este de 15-30 minute. La om, în urma administrării intravenoase, timpul de înjumătățire variază între 3-90 minute.

Hormonul liber pătrunde în celule prin difuziune simplă și se leagă de proteinele receptor din citoplasmă.

Studiile de farmacocinetică au arătat că, în cazul utilizării dozelor recomandate de progesteron pe cale injectabilă sau intravaginală la vacă, concentrațiile plasmatică de progesteron sunt ridicate numai timp de câteva ore după tratament, dar niciodată nu sunt mai mari decât valorile observate în condiții fiziologice.

Metabolizare

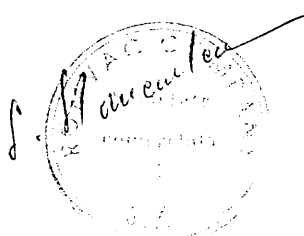
Steroizii naturali sunt liposolubili și au timpul de înjumătățire scurt, deoarece sunt inactivați în momentul pasajului prin ficat. Principala cale de catabolizare a progesteronului se realizează în ficat, organ în care acest hormon este mai întâi hidrogenat la pregnandionă și apoi la pregnenolonă, iar aceasta hidrogenată la pregnandiol. Acesta din urmă trece în bilă, de unde este resorbit la nivelul intestinului, fie este eliminat sub formă legată de acid glucuronic.

Cea de-a doua cale are loc în organele sexuale. Enzimele care participă la aceste procese de catabolizare au fost izolate din țesuturile capabile să sintetizeze hormonul gestagen (steroid beta-reductaza, 17 alfa hidroxilaza, 3 alfa-hidroxisteroiddehidrogenaza).

Metabolizarea progesteronului exogen și endogen se produce prin reducerea dublelor legături și hidroxilarea la C₁₆ și C₂₁. Metaboliții sunt glucurono-conjuzați și sulfo-conjuzați și sunt eliminați ca atare.

Eliminare

Hormonii cu structură steroică sunt metabolizați în special la nivel hepatic, prin reacții de oxidare și hidroxilare, rezultând diferiți metaboliți cu acțiuni variate. Unii compuși devin hidrosolubili prin conjugarea cu glucuronide sau sulfați, fiind astfel excretați la nivel renal (acest fenomen nu este întâlnit la pisică). Progesteronul este metabolizat la pregnandiol și este excretat sub formă glucuronată prin urină. Eliminarea din organism prin fecale și lapte a hormonilor gestageni se realizează, de asemenea, în mare măsură sub formă de metaboliți, cum este de exemplu acidul pregnandiol-glucuronic, care este solubil în apă.



La vacă, în urma administrării intravenoase de progesteron, timp de 24-48 ore, 50 % din doză este eliminată prin bilă/fecale și numai 3 % prin urină.

La cabaline și suine, principala cale excretorie este cea urinară.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Ulei de floarea soarelui.

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este timp de 2 ani de la data fabricației. Perioada de valabilitate după prima utilizare este de 25 de zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Se va păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Se va păstra în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polipropilenă cu dop de cauciuc sertizat cu capsă metalică. Flacoanele conțin 10 sau 20 ml produs și sunt ambalate individual în cutii de carton.

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 acestui produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Romprogestin 1 % nu trebuie să fie deversat în mediul înconjurător.

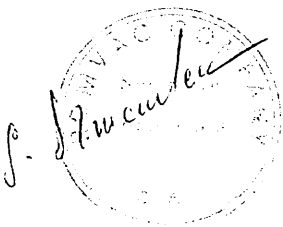
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Voluntari, Șoseaua Centurii 7, Ilfov, ROMANIA.

Telefon: 021/350.31.06 Fax: 021/350.31.10

romvac@romvac.ro



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

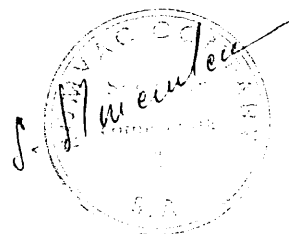
-

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Eliberarea se face numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



ROMPROGESTIN 1 %, 1 g/100 ml, soluție injectabilă uleioasă
Etichetă ambalaj primar (unități mici de ambalaj primar)
Flacoane de polipropilenă cu dop de cauciuc sertizat cu capsă metalică.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

- Romprogestin 1 %.
- 1 g/100 ml.
- Soluție injectabilă uleioasă pentru:
- bovine, cabaline, ovine, caprine, câini și pisici.
- Progesteron.

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

Progesteron:

- 0,1 g per flacon x 10 ml.
- 0,2 g per flacon x 20 ml.

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

- Flacon x 10 ml.
- Flacon x 20 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Produsul se inoculează pe cale intramusculară sau subcutanată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, ovine, caprine, câini și pisici.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 25 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ROMPROGESTIN 1 %, 1 g/100 ml, soluție injectabilă uleioasă
Informații care trebuie înscrise pe ambalajul secundar (cutie de carton individuală).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

- Romprogestin 1 %.
- 1 g/100 ml.
- Soluție injectabilă uleioasă pentru:
- bovine, cabaline, ovine, caprine, câini și pisici.
- Progesteron.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă: progesterone 1g/100 ml.
Excipient: ulei de floarea soarelui.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă uleioasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- Flacon x 10 ml.
- Flacon x 20 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, ovine, caprine, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă administrarea intramusculară sau subcutanată la vacă, iapă, oaie și capră în scopuri zootehnice pentru sincronizarea estrului. La vacă și iapă se poate utiliza pentru evitarea avortului habitual și în iminența de avort.

La oaie se recomandă și pentru inducerea căldurilor în extrasezon injectat în doze mici, zilnic sau la un interval de 2 zile (4-5 inoculări), poate stimula și sincroniza căldurile, care de obicei sunt anovulatorii. Pentru inducerea ovulației, după ultima inoculare de progesteron se administrează un preparat pe baza de F.S.H.

La cățea și pisică se recomandă în tratamentul nimfomaniei provocate de chiști ovarieni și tratamentul eczemei miliare. La cățea se mai recomandă pentru tratamentul metroragiilor postestrale în asociere cu vitamina K.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se inoculează pe cale intramusculară sau subcutanată în doze diferite în funcție de afecțiune și specie: *La iapă și vacă* se injectează intramuscular 30 mg. s.a. (3 ml produs)/animal, în avortul habitual și în iminența de avort, în a patra și a șaptea zi după montă. Pentru evitarea avortului, în caz de intervenții chirurgicale traumatizante, produsul se poate administra în doză de 10 ml/zi, 3 zile consecutiv imediat după intervenție. *La oaie și capră* pentru inducerea căldurilor în extrasezon și sincronizarea estrului, produsul se folosește în doză de 10 mg s.a. (1 ml produs)/animal, intramuscular, 14 zile consecutiv și în ziua următoare, pe cale subcutanată, 500 U.I. PMSG (hormon gonadotrop liofilizat din ser de iapă gestantă)/animal. *La cățea* produsul se folosește pentru tratament în mortalitate embrionară și avort habitual în doză de 2-10 mg s.a. (0,2-1 ml produs)/animal în a patra și a șaptea zi după montă administrat intramuscular sau subcutanat. Pentru tratamentul metroragiei de natură hormonală, produsul se folosește în doză de 0,5-1 ml, în doua reprize, la interval de 48 ore. *La cățea și pisica*: 50 mg s.a. (5 ml Romprogestin 1%)/ animal, pe cale subcutanată, la nivelul pliului iei, în tratamentul eczemei miliare consecutive castrării. Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Nu se va administra la femelele impubere

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 25 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar este de 25 zile. A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe ambalajul primar/secundar.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR 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.

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

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală 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

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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

Data expirării:

