

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Romprogestin 1%, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă

Progesteron..... 10 mg

Excipienți:

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.

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 post-estrale în asociere cu vitamina K.

4.3 Contraindicații

Nu utilizați produsul în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați în caz de avort incomplet.

Nu se va utiliza la femelele imature sexual.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

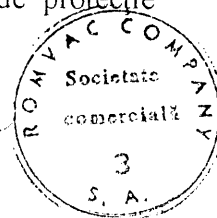
Se administrează cu precauție în caz de afecțiuni cardiovasculare și epilepsie, disfuncții hepatice ușoare și moderate.

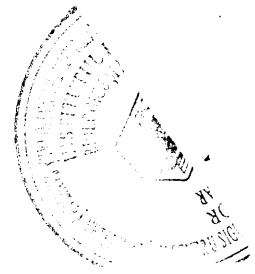
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Mainile și pielea care vin în contact cu produsul medicinal veterinar se vor spăla cu apă și săpun.

Pentru manipularea produsului medicinal veterinar se va utiliza echipament de protecție constând în mănuși, halat și ochelari.

Clăuș Aurelia





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. Tratamentul se întrerupe imediat în caz de exoftalmie, edem palpebral și pierderea parțială sau completă a vederii. 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 după evaluarea balanței risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație: poate fi utilizat în perioada de lactație, doar după evaluarea balanței risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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 progesteron/animal, echivalent cu 3 ml produs/animal, o dată/zi, 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, o dată/zi, timp de 3 zile consecutive imediat după intervenție.

- La oaie și capră pentru inducerea căldurilor în extrasezon și sincronizarea estrului, produsul se administrează în doză de 10 mg progesteron/animal, echivalent cu 1 ml produs/animal, o dată/zi, pe cale intramusculară, timp de 14 zile consecutive și în ziua următoare, pe cale subcutanată, 500 U.I. PMSG (hormon gonadotrop liofilizat din ser de iapă gestantă)/animal.

- La cățea pentru tratamentul mortalității embrionare și a avortului habitual, produsul se administrează în doză de 2-10 mg progesteron, echivalent cu 0,2-1 ml produs/animal o dată pe zi, în a patra și a șaptea zi după montă administrat intramuscular sau subcutanat. Pentru tratamentul metroragiei de natură hormonală, produsul se administrează în doză de 0,5-1 ml, în două reprize, la interval de 48 ore.

- La cățea și pisică: 50 mg progesteron/animal, echivalent cu 5 ml produs/animal, o dată pe zi, pe cale subcutanată, la nivelul pliului iei, în tratamentul eczemei miliare consecutive castrării.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

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

4.11 Perioada de așteptare

Bovine, cabaline, ovine, caprine: zero zile.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: HORMONI SEXUALI ȘI MODULATORI AI SISTEMULUI GENITAL – Derivați de tip 4 - pentru gestație

Codul ATC veterinar QG03DA04.



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Progesteronul exercită o acțiune hormonală de inhibare a ovulației și de inhibare a estrogenului.

5.2 Particularități 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.

Distribuție

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

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 este de 15-30 minute.

Metabolizare

Steroizii naturali sunt liposolubili și au timpul de înjumătățire scurt, deoarece sunt inactivați în momentul trecerii prin ficat.

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

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.

La vacă, în urma administrării intravenoase de progesteron, în 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

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

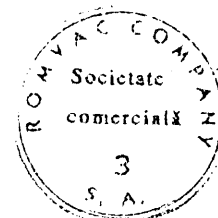
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 25 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Alina Anulea



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polipropilenă cu dop de cauciuc sertizat cu capsă de aluminiu x 10 ml; x 20 ml

Ambalaj secundar

Flacoanele sunt ambalate individual în cutii de carton.

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 acestui produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Romprogestin 1% nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice

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 email: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08.08.2003/ 20.10.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Dein Andreu

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITĂȚI MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de polipropilenă x 10, x 20 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARRomprogestin 1%, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, câini și pisici.
Progesteron.**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Progesteron.....10 mg/ml.

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

10 ml

20 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale intramusculară sau subcutanată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, ovine, caprine: zero zile.

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.

*Clara Anulea*

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 10 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 20 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Romprogestin 1%, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, câini și pisici.
Progesteron.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Progesteron..... 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

20 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (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.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, ovine, caprine: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

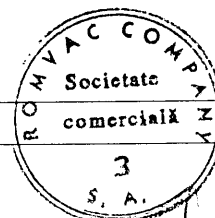
EXP (lună/an)

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.



Handwritten signature

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe bază de rețeta veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 /lot/nr



Clăușulea

PROSPECT

ROMPROGESTIN 1%, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, câini și pisici.

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

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%, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, câini și pisici
progesteron

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanța activă

Progesteron 10 mg/ml

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.

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați produsul în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați în caz de avort incomplet.

Nu se va utiliza la femelele imature sexual.

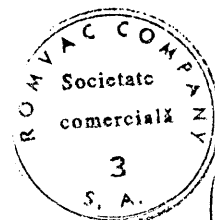
6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea urticarii sau alte reacții alergice, retenție hidrosalină, însoțită de edem, somnolență, reacții dureroase la locul injectării. Tratamentul se întrerupe imediat în caz de exoftalmie, edem palpebral și pierderea parțială sau completă a vederii. 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.



Alina

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 progesteron/animal, echivalent cu 3 ml produs/animal, o data/zi, 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, o data /zi, timp de 3 zile consecutive imediat după intervenție.

- La oaie și capră pentru inducerea căldurilor în extrasezon și sincronizarea estrului, produsul se administrează în doză de 10 mg progesteron/animal, echivalent cu 1 ml produs/animal, o data/zi, pe cale intramusculară, timp de 14 zile consecutive și în ziua următoare, pe cale subcutanată, 500 U.I. PMSG (hormon gonadotrop liofilizat din ser de iapă gestantă)/animal.

- La cățea pentru tratamentul mortalității embrionare și a avortului habitual, produsul se administrează în doză de 2-10 mg progesteron, echivalent cu 0,2-1 ml produs/animal o data pe zi, în a patra și a șaptea zi după montă administrat intramuscular sau subcutanat. Pentru tratamentul metroragiei de natură hormonală, produsul se administrează în doză de 0,5-1 ml, în doua reprize, la interval de 48 ore.

- La cățea și pisică: 50 mg progesteron/animal, echivalent cu 5 ml produs/animal, o data pe zi, 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 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

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

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe eticheta.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se administrează cu precauție în caz de afecțiuni cardiovasculare și epilepsie, disfuncții hepatice ușoare și moderate.

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

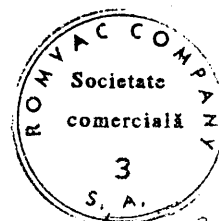
În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Mainile și pielea care vin în contact cu produsul medicinal veterinar se vor spăla cu apă și săpun.

Pentru manipularea produsului medicinal veterinar se va utiliza echipament de protecție constând în mănuși, halat și ochelari.

Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Gestație: poate fi utilizat în perioada de gestație, doar după evaluarea balanței risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație: poate fi utilizat în perioada de lactație, doar după evaluarea balanței risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.



Clara Anulea

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune
Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz
Se vor respecta dozele recomandate.

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

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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.

Romprogestin 1% nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Natura și compoziția ambalajului primar

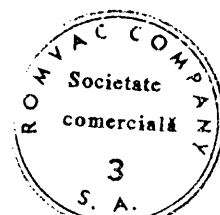
Flacoane de polipropilenă cu dop de cauciuc sertizat cu capsă de aluminiu x 10 ml; x 20 ml

Ambalaj secundar

Flacoanele sunt ambalate individual în cutii de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



Cleer Antler