

[Versiunea 9.03/2022] cor. 11/2022

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sincrovall 75 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

D-Cloprostenol (sub formă de D-cloprostenol de sodiu) .. 75 µg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocresol	1,0 mg
Etanol 96%	
Hidroxid de sodiu	
Acid citric anhidru	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (vacii), porci (scroafe), cai (iepe).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Bovine (vacii):

Sincronizarea sau inducerea estrului

Inducerea parturii

Disfuncție ovariană (*corp luteal* persistent, chist luteal)

Endometrită/piometrită

Involuție uterină întârziată

Inducerea avortului în prima jumătate a perioadei de gestație

Expulzarea feteșilor mumificați

#### Porci (scroafe):

Inducerea parturii.

#### Cai (iepe):

Inducerea luteolizei la iepe cu un *corp luteal* funcțional.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la cloprostenol sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la femelele gestante decât dacă se intenționează inducerea parturii sau inducerea avortului.

Nu se administrează intravenos.

Nu se utilizează la animalele cu probleme cardiovasculare, gastro-intestinale sau respiratorii.

Nu se administrează pentru a induce parturiția la scroafe și vaci suspecte de distocie prin obstrucție mecanică sau dacă se preconizează că vor exista probleme din cauza unei poziții anormale a fătului.

### 3.4 Atenționări speciale:

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Inducerea parturii și a avortului poate crește riscul de complicații, de retenție placentară, moarte fetală și metrită.

Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe, care pot fi asociate proprietăților farmacologice ale prostaglandinelor, trebuie luate măsuri pentru a se evita injectarea în zone contaminate ale pielii. Curățați și dezinfectați temeinic locurile de injectare înainte de administrare.

În cazul inducerii estrului la vaci: din a doua zi după injectare, este necesară o detectare adecvată a căldurilor.

Inducerea parturii la scroafe înainte de ziua 114 a gestației poate duce la un risc crescut de purcei morți la naștere și nevoia de asistență manuală la fătare.

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

d-Cloprostenol, în mod similar tuturor prostaglandinelor  $F_{2\alpha}$ , se poate absorbi prin piele și poate produce bronhospasm și avort.

Contactul direct cu pielea sau cu membranele mucoase ale utilizatorului trebuie evitat. Femeile gravide, femeile aflate în perioada fertilă, persoanele cu astm și persoanele cu probleme bronșice sau orice alt tip de problemă respiratorie trebuie să evite orice contact sau să utilizeze mănuși din plastic de unică folosință la administrarea produsului medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar trebuie manipulat cu atenție pentru a evita AUTOINJECTAREA ACCIDENTALĂ SAU CONTACTUL CU PIELEA.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Solicitați asistență medicală în cazul dificultăților respiratorii cauzate de inhalarea sau inocularea accidentală.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați-vă cu săpun și cu apă imediat.

Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

#### Porci (scroafe) și cai (iepe):

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	- Infecție la locul de aplicare (umflatura și crepitație) <sup>1</sup> - Tulburare comportamentală <sup>2</sup>
-----------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Probabil, din cauza infecției anaerobe la locul de injectare.

<sup>2</sup> Modificările comportamentale observate în urma tratamentului pentru inducerea fătării sunt similare cu modificările asociate fătării naturale și, de regulă, încetează în decurs de 1 oră.

Bovine (vacii):

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	- Infecție la locul de aplicare (umflatura și crepitație) <sup>1</sup> - Tulburare comportamentală <sup>2</sup> - Retenție placentară <sup>3</sup> .
-----------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Probabil, din cauza infecției anaerobe la locul de injectare.

<sup>2</sup> Modificările comportamentale observate în urma tratamentului pentru inducerea fătării sunt similare cu modificările asociate fătării naturale și, de regulă, încetează în decurs de 1 oră.

<sup>3</sup> Când este utilizat pentru inducerea parturii și în funcție de durata tratamentului aferent datei de concepție.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației), întrucât produce avortul.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu administrați produsul medicinal veterinar în asociere cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, întrucât acestea inhibă sinteza prostaglandinei endogene. Activitatea altor agenți oxitocici poate fi crescută după administrarea cloprostenolului.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru utilizare intramusculară.

#### Bovine (vacii):

Administrați 2 ml de produs medicinal veterinar/animal, echivalent cu 150 μg de d-cloprostenol/animal:

*Sincronizarea estrului:* administrați produsul medicinal veterinar de două ori, la un interval de 11 zile între cele două doze. Prin urmare, continuați cu două inseminări artificiale la intervale de 72 și 96 de ore de la a doua injecție.

*Inducerea estrului (și la vacii cu manifestări reduse sau silențioase de călduri):* administrați produsul medicinal veterinar după ce s-a stabilit prezența unui *corp luteal* (a 6-a - a 18-a zi a ciclului); căldurile apar de obicei în decurs de 48-60 de ore. Prin urmare, continuați cu inseminarea în decurs de 72-96 de ore după injectare. Dacă estrul nu este evident, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie repetată la 11 zile după prima injecție.

*Inducerea parturii după 270 de zile de gestație:* administrați produsul medicinal veterinar după 270 de zile de gestație. De obicei, fătarea are loc în decurs de 30-60 de ore de la tratament.

*Disfuncție ovariană (corp luteal persistent, chist luteal):* când s-a determinat prezența corpului luteal, administrați produsul medicinal veterinar, apoi continuați cu inseminarea la primul estru după injectare. Dacă estrul nu este evident, efectuați o nouă examinare ginecologică și repetați injecția la

11 zile după prima administrare. Inseminarea trebuie efectuată întotdeauna între 72-96 de ore după injectare.

*Endometrită/piometrită*: administrați 1 doză de produs medicinal veterinar. Dacă este necesar, repetați tratamentul după 10 zile.

*Involuție uterină întârziată*: administrați produsul medicinal veterinar și, dacă este considerat necesar, efectuați unul sau două tratamente succesive la intervale de 24 de ore.

*Inducerea avortului în prima jumătate a perioadei de gestație (până la 150 de zile de gestație)*: administrați produsul medicinal veterinar în prima jumătate a perioadei de gestație.

*Expulzarea fătului mumificat*: administrați 1 doză de produs medicinal veterinar. Expulzarea fătului este observată în decurs de 3-4 zile de la administrarea produsului medicinal veterinar.

#### Porci (scroafe):

Administrați 1 ml de produs medicinal veterinar/animal echivalent cu 75 µg de d-cloprostenol/animal, pe cale intramusculară, nu mai devreme de 114 zile de gestație. Repetați după 6 ore. Alternativ, la 20 de ore după doza inițială, se poate administra un stimulant miometric (oxitocină sau carazolol). După protocolul dublei administrări, aproximativ 70-80% dintre animale vor fița într-un interval între 20 și 30 de ore după prima administrare.

#### Cai (iepe):

*Inducerea luteolizei la iepe cu un corp luteal funcțional*: administrați 1 ml de produs medicinal veterinar/animal, echivalent cu 75 µg de d-cloprostenol/animal.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu s-au raportat reacții adverse la vaci și scroafe la o doză de 10 ori mai mare decât doza terapeutică. În general, o supradozare mare poate duce la următoarele simptome: creșterea pulsului și a ritmului respirator, bronho-constricție, temperatură corporală crescută, cantități crescute de materii fecale moi și de urină, salivare și vomă. Întrucât nu a fost identificat un antidot specific, în cazul unei supradoze se recomandă terapia simptomatică. O supradoză nu va accelera regresia *corpului luteal*.

La iepe s-au detectat transpirație moderată și materii fecale moi la administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Bovine: Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

Porci: Carne și organe: 1 zi

Cai: Carne și organe: 2 zile.

Lapte: zero ore.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QG02AD90**

### **4.2 Farmacodinamie**

Produsul medicinal veterinar conține cloprostenol dextrogir (d-cloprostenol), un analog sintetic al prostaglandinei  $F_{2\alpha}$ . D-cloprostenol este o componentă luteală activă biologică a cloprostenolului. Produsul medicinal veterinar este aproximativ de 3,5 ori mai puternic decât specialitățile similare de cloprostenol racemic. Din acest motiv, acesta poate fi utilizat la un nivel mai redus proporțional al dozei.

Produsul medicinal veterinar este mai eficient și mai bine tolerat față de cloprostenolul racemic. Administrat în faza luteală a ciclului estral, D-cloprostenolul induce o diminuare a numărului de receptori ai hormonului luteinizant (LH) în ovare, inducând astfel o regresie funcțională și morfologică a corpului luteal (luteoliză) care duce la o scădere bruscă a nivelurilor de progesteron. Partea anterioară a glandei pituitare crește eliberarea hormonului de stimulare foliculară (FSH), inducând astfel maturarea foliculară urmată de semne ale ciclului estral și de ovulație.

#### **4.3 Farmacocinetică**

După administrarea intramusculară a 75  $\mu\text{g}$  de d-cloprostenol la scroafe, concentrația maximă de d-cloprostenol în plasmă a fost aproape de 2  $\mu\text{g/l}$  și a apărut între 30 și 80 de minute după injectare. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare  $T_{1/2\beta}$  a fost estimat la 3 ore și 10 minute.

La vaci, după administrarea intramusculară a 150  $\mu\text{g}$  de d-cloprostenol/vaca, cea mai mare concentrație plasmatică de d-cloprostenol a fost observată la 90 de minute după injectare (aproximativ 1,4  $\mu\text{g/l}$ ).

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

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

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon incolor din sticla de tip I, închis cu dop din cauciuc bromobutil și cu capac etanș din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de

20 ml.

Cutie din carton cu 5 flacoane

20 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MEVET S.A.U.

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

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



**ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton cu un flacon de  
20 ml  
Cutie din carton cu 5 flacoane  
de 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sincrovall 75 µg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

D-Cloprostenol (sub formă de D-cloprostenol sodic) ..... 75 µg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml  
5 x 20 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii), porci (scroafe), cai (iepe).

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Numai pentru utilizare intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**Perioade de așteptare:**

**Bovine:** Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

**Porci:** Carne și organe: 1 zi.

**Cai:** Carne și organe: 2 zile.

Lapte: zero ore.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {II/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MEVET S.A.U.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon de 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sincrovall

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

D-Cloprostenol (sodic) 75 µg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la...

INEXA n. 4

**PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Sincrovall 75 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

D-Cloprostenol (sub formă de D-cloprostenol sodic) .....75 µg

**Excipienți:**

Clorocresol.....1,0 mg

Soluție limpede, incoloră

### 3. Specii țintă

Bovine (vacii), porci (scroafe), cai (iepe).

### 4. Indicații de utilizare

**Bovine (vacii):**

Sincronizarea sau inducerea estrului

Inducerea parturii

Disfuncție ovariană (*corp luteal* persistent, chist luteal)

Endometrită/piometrită

Involuție uterină întârziată

Inducerea avortului în prima jumătate a perioadei de gestație

Expulzarea fetoșilor mumificați

**Porci (scroafe):**

Inducerea parturii.

**Cai (iepe):**

Inducerea luteolizei la iepe cu un *corp luteal* funcțional.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cloprostenol sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la femelele gestante decât dacă se intenționează inducerea parturii sau inducerea avortului.

A nu se administra intravenos.

Nu se utilizează la animalele cu probleme cardiovasculare, gastro-intestinale sau respiratorii.

A nu se administra pentru a induce parturii la scroafe și vacii suspecte de distocie prin obstrucție mecanică sau dacă se preconizează că vor exista probleme din cauza unei poziții anormale a fătului.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Inducerea parturii și a avortului poate crește riscul de complicații, de retenție placentară, moarte fetală și metrită.

Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe, care pot fi asociate proprietăților farmacologice ale prostaglandinelor, trebuie luate măsuri pentru a se evita injectarea în zone contaminate ale pielii. Curățați și dezinfectați temeinic locurile de injectare înainte de administrare.

În cazul inducerii estrului la vaci: din a doua zi după injectare, este necesară o detectare adecvată a căldurilor.

Inducerea parturii la scroafe înainte de ziua 114 a gestației poate duce la un risc crescut de purcei morți la naștere și nevoia de asistență manuală la fătare.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

d-Cloprostenol, în mod similar tuturor prostaglandinelor F2 $\alpha$ , se poate absorbi prin piele și poate produce bronhospasm și avort.

Contactul direct cu pielea sau cu membranele mucoase ale utilizatorului trebuie evitat. Femeile gravide, femeile aflate în perioada fertilă, persoanele cu astm și persoanele cu probleme bronșice sau orice alt tip de problemă respiratorie trebuie să evite orice contact sau să utilizeze mănuși din plastic de unică folosință la administrarea produsului medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar trebuie manipulat cu atenție pentru a evita AUTOINJECTAREA ACCIDENTALĂ SAU CONTACTUL CU PIELEA.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Solicitați asistență medicală în cazul dificultăților respiratorii cauzate de inhalarea sau inocularea accidentală.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați-vă cu săpun și cu apă imediat.

Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

#### Gestație și lactație:

Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației), întrucât induce avortul.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu administrați produsul medicinal veterinar în asocieră cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, întrucât acesta inhibă sinteza prostaglandinei endogene.

Activitatea altor agenți oxitocici poate fi crescută după administrarea cloprostenolului.

#### Supradozare:

Nu s-au raportat reacții adverse la vaci și scroafe la o doză de 10 ori mai mare decât doza terapeutică.

În general, o supradozare mare poate duce la următoarele simptome: creșterea pulsului și a ritmului respirator, bronho-constricție, temperatură corporală crescută, cantități crescute de materii fecale moi și de urină, salivare și vomă. Întrucât nu a fost identificat un antidot specific, în cazul unei supradoze se recomandă terapia simptomatică. O supradoză nu va accelera regresia *corpului luteal*.

La iepe s-au detectat transpirație moderată și materii fecale moi la administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică.

#### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.

#### Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Porci (scroafe) și cai (iepe):

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	- Infecție la locul de aplicare (umflatura și crepitație) <sup>1</sup> - Tulburare comportamentală <sup>2</sup>
-----------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Probabil, din cauza infecției anaerobe la locul de injectare.

<sup>2</sup> Modificările comportamentale observate în urma tratamentului pentru inducerea fătării sunt similare cu modificările asociate fătării naturale și, de regulă, încetează în decurs de 1 oră.

Bovine (vacii):

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	- Infecție la locul de aplicare (umflatura și crepitație) <sup>1</sup> - Tulburare comportamentală <sup>2</sup> - Retenție placentară <sup>3</sup> .
-----------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Probabil, din cauza infecției anaerobe la locul de injectare.

<sup>2</sup> Modificările comportamentale observate în urma tratamentului pentru inducerea fătării sunt similare cu modificările asociate fătării naturale și, de regulă, încetează în decurs de 1 oră.

<sup>3</sup> Când este utilizat pentru inducerea parturii și în funcție de durata tratamentului aferent datei de concepție.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) și [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Numai pentru utilizare intramusculară.

### Bovine (vacii):

Administrați 2 ml de produs medicinal veterinar/animal, echivalent cu 150 µg de d-cloprostenol/animal:

Sincronizarea estrului: administrați produsul medicinal veterinar de două ori, la un interval de 11 zile între cele două doze. Prin urmare, continuați cu două inseminări artificiale la intervale de 72 și 96 de ore de la a doua injecție.

Inducerea estrului (și la vacii cu manifestări reduse sau silențioase de călduri): administrați produsul medicinal veterinar după ce s-a stabilit prezența unui corp luteal (a 6-a - a 18-a zi a ciclului); căldurile apar de obicei în decurs de 48-60 de ore. Prin urmare, continuați cu inseminarea în decurs de 72-96 de ore după injecție. Dacă estrul nu este evident, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie repetată la 11 zile după prima injecție.

Inducerea parturii după 270 de zile de gestație: administrați produsul medicinal veterinar după 270 de zile de gestație. De obicei, fătarea are loc în decurs de 30-60 de ore de la tratament.



Disfuncție ovariană (corp luteal persistent, chist luteal): când s-a determinat prezența corpului luteal, administrați produsul medicinal veterinar, apoi continuați cu inseminarea la primul estru după injectare. Dacă ciclul estral nu este evident, efectuați un examen ginecologic și repetați injecția la 11 zile după prima administrare. Inseminarea trebuie efectuată întotdeauna între 72-96 de ore după injectare.

Endometrită/piometrită: administrați 1 doză de produs medicinal veterinar. Dacă este necesar, repetați tratamentul după 10 zile.

Involuție uterină întârziată: administrați produsul medicinal veterinar și, dacă este considerat necesar, efectuați unul sau două tratamente succesive la intervale de 24 de ore.

Inducerea avortului în prima jumătate a perioadei de gestație (până la 150 de zile de gestație): administrați produsul medicinal veterinar în prima jumătate a perioadei de gestație.

Expulzarea fătului mumificat: administrați 1 doză de produs medicinal veterinar. Expulzarea fătului a fost observată în decurs de 3-4 zile de la administrarea produsului.

#### **Porci (scroafe):**

Administrați 1 ml de produs medicinal veterinar/animal echivalent cu 75 µg de d-cloprostenol/animal, pe cale intramusculară, nu mai devreme de 114 zile de gestație. Repetați după 6 ore Alternativ, la 20 de ore după doza inițială, se poate administra un stimulant miometric (oxitocină sau carazolol). După protocolul dublei administrări, aproximativ 70-80% dintre animale vor naște într-un interval între 20 și 30 de ore după prima administrare.

#### **Cai (iepe):**

Inducerea luteolizei la iepe cu un corp luteal funcțional: administrați 1 ml de produs medicinal veterinar/animal, echivalent cu 75 µg de d-cloprostenol/animal.

### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Prostaglandinele pot cauza reacții adverse severe.

### **10. Perioade de așteptare**

**Bovine:** Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

**Porci:** Carne și organe: 1 zi.

**Cai:** Carne și organe: 2 zile.

Lapte: zero ore.

### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de  
20 ml.

Cutie din carton cu 5 flacoane  
de 20 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, parcela 409-410  
25191 Lleida

Spania

Tel.: 973210269

regulatorymevet@mevet.es