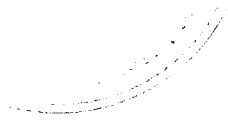


[Versiunea 8, 10/2012]



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETEGLAN 0,075 mg/ml Soluție injectabilă pentru vaci, scroafe și iepe.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă

d-Cloprostenol ..... 0,075 mg

d-cloprostenol sub formă de sare sodică ..... 0,079 mg

### Excipienți:

Clorocrezol ..... 1,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție apoasă transparentă și incoloră.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine (vacii), porcine (scroafe) și cabaline (iepe).

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Vaci

- Sincronizarea sau inducerea estrului;
- Inducerea parturii după a 270-a zi de gestație;
- Tratamentul disfuncției ovariene (*corpului luteal* persistent, chisturi luteale);
- Tratamentul endometritei clinice în prezența unui corp luteal funcțional și piometritei;
- Inducerea avortului până în a 150-a zi de gestație;
- Expulzare fetus mumificat;
- Involuție uterină întârziată;
- Terapie asociată tratamentului chisturilor ovariene (9-14 zile de la administrarea inițială de GnRH sau analog)

#### Scroafe

- Inducerea parturii după ziua 114 de gestație.

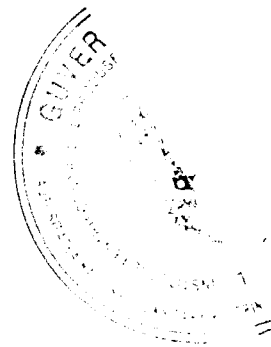
#### Iepe

- Inducerea luteolizei la iepele cu corp luteal funcțional

### 4.3 Contraindicații:

A nu se utiliza la animale gestante decât atunci când se dorește inducerea parturii sau întreruperea gestației.

A nu se utiliza la animale cu disfuncții spastice ale tractului gastrointestinal și/sau ale sistemului respirator.



A nu se utiliza la scroafe care pot avea o parturiție distocică din cauza poziției anormale a fătului, a obstrucției mecanice etc.

A nu se utiliza la animale ce suferă de afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii.

A nu se utiliza intravenos.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Răspunsul vacilor la protocoalele de sincronizare nu este omogen nici între cirezi, nici în cadrul aceleiași cirezi și poate varia foarte mult în funcție de starea fiziologică a animalului la momentul tratamentului (sensibilitate și stare funcțională a corpului luteal, vârstă, condiție fizică, perioada de la fătare, etc.).

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Inducerea parturiției și avortului pot 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. Locurile de injectare trebuie curățate și dezinfectate anterior administrării.

În cazul inducerii estrului la vaci: din ziua a 2-a după injectare, este necesară o depistare adecvată a căldurilor.

Inducerea parturiției la scroafe înainte de a 114-a zi de gestație poate conduce la creșterea riscului de naștere a unor purcei morți și a nevoii de asistență manuală în momentul fătării.

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

Prostaglandinele de tip F2 $\alpha$  pot fi absorbite prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan. Trebuie să aveți grijă la manipularea produsului, pentru a evita autoinjectarea sau contactul cu pielea. Femeile de vârstă fertilă, astmaticii și persoanele cu afecțiuni bronhiale sau alte probleme respiratorii trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși impermeabile de unică folosință în timpul administrării acestuia.

Eventualele cantități vărsate accidental pe piele trebuie spălate imediat cu apă și săpun.

În caz de autoinjectare accidentală, mergeți imediat la medic și arătați-i medicului eticheta produsului.

În cazul în care, în urma inhalării sau a injectării accidentale, aveți dificultăți în a respira, mergeți imediat la medic și arătați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Pot apărea frecvent infecții anaerobe dacă pe la locul injectării pătrund bacterii anaerobe. Acest lucru se întâmplă mai ales în cazul injecțiilor intramusculare și cu precădere la vaci. Inflamarea și crăpăturile la locul injectării sunt reacții locale tipice datorate infecției anaerobe. Atunci când se utilizează pentru inducerea parturiției și în funcție de momentul tratamentului în raport cu data concepției, poate crește rata de retenție placentară.

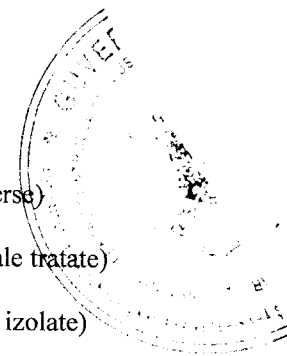
Modificările comportamentale la scroafe, observate după tratamentul pentru inducerea fătării, sunt similare modificărilor asociate fătării naturale și, de regulă, se opresc în cel mult o oră.

Reacțiile adverse la cai, incluzând transpirația (care apare la 20 de minute de la tratament), frecvență respiratorie și cardiacă mărită, semne de disconfort abdominal, diaree apoasă și depresie, pot apărea când se administrează doze extrem de mari. Cu toate acestea, reacțiile adverse sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportări izolate)



#### 4.7 Utilizarea în perioada de gestație și lactație

A nu se administra la animale gestante decât atunci când se dorește inducerea parturii sau întreruperea gestației.

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

Nu se va administra tratamentul împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, întrucât acestea inhibă sinteza prostaglandinelor endogene.

Activitatea altor agenți oxitocici poate fi mărită după administrarea de cloprostenol.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doar pentru utilizare intramusculară.

**Vaci:** 2 ml de produs / animal (echivalent a 150 μg d-Cloprostenol/animal)

*Inducerea estrului* (și la vacile care manifestă călduri slabe sau latente): A se administra produsul după determinarea prezenței unui *corp luteal* funcțional (între ziua a 6 a și ziua a 18 a ciclului). Căldurile apar de regulă în termen de 48-60 de ore. A se proceda la inseminare în 72-96 de ore de la tratament. Dacă nu există semne de estru, tratamentul poate fi repetat la 11 zile de la prima injectare.

*Inducerea parturii:* produsul se administrează după a 270-a zi de gestație. Parturiția are loc de regulă în termen de 30-60 de ore de la tratament.

*Sincronizarea estrului:* a se administra produsul de două ori (într-un interval de 11 zile). A se proceda la inseminare la 72 și la 96 de ore de la a doua injectare.

*Disfuncții ovariene:* a se administra produsul după stabilirea prezenței corpului luteal. Apoi se va proceda la inseminare la primul estru de după injectare. Dacă estrul nu apare, efectuați o nouă examinare ginecologică și repetați injecția la 11 zile de la prima administrare. Inseminarea se va efectua întotdeauna la 72-96 de ore de la injectare.

*Tratamentul endometritei clinice în prezența unui corp luteal funcțional și piometritei:* administrați o doză de produs. Dacă este necesar, repetați tratamentul după 10 zile.

*Fetus mumificat:* A se administra o doză de produs. Expulzia fătului apare la 3-4 zile de la administrarea produsului.

*Inducerea avortului:* A se administra o doză de produs în prima jumătate a perioadei de gestație.

*Involuție uterină întârziată:* a se administra o doză de produs și, dacă este necesar, a se efectua încă unul sau două tratamente (în interval de 24 de ore).

*Terapie asociată tratamentului chisturilor ovariene (9-14 zile de la administrarea inițială de GnRH sau analog):* a se administra produsul la 9-14 zile de la constatarea răspunsului pozitiv la tratamentul cu GnRH sau analog .

**Scroafe:** 1 ml de produs / animal (echivalent a 75 μg d-cloprostenol/animal)

**Iepe:** 1 ml de produs / animal (echivalent a 75 µg d-Cloprostenol/animal)

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi perforat în siguranță de maxim 10 de ori. Pe de altă parte, pentru flacoanele de 20 ml trebuie utilizat echipament cu seringă automată sau un ac cu aspirație corespunzător, pentru a împiedica perforarea excesivă a sistemului de închidere.

#### **4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost raportate reacții adverse la o doză de 10 ori mai mare decât doza terapeutică. În general, o supradoză considerabilă poate provoca următoarele simptome: creșterea pulsului și a frecvenței respiratorii, bronhoconstricție, creșterea temperaturii corporale, creșterea cantității de materii fecale și urină accidentale, salivare și vomă. Întrucât nu a fost identificat un antidot specific, se recomandă terapia simptomatică în cazul administrării unei supradoze. O supradoză nu va accelera regresia corpului luteal. La iepi s-a detectat transpirația moderată și materii fecale moi când s-a administrat produsul în doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică.

#### **4.11 Timpi de așteptare:**

Bovine: carne și organe: zero zile  
lapte: zero ore  
Porcine: carne și organe: 1 zi  
Cabaline: carne și organe: 2 zile  
lapte: zero ore

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:**

Grupa farmacoterapeutică: alte produse ginecologice, prostaglandine  
Cod veterinar ATC: QG02AD90

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Produsul conține cloprostenol dextrogir, un analog sintetic al prostaglandinei F2α. D-cloprostenol, enantiomerul dextrogir, constituie componenta activă biologică a moleculei racemice de cloprostenol și conduce la o mărire a activității de aproximativ 3,58 ori.

Administrat în faza luteală a ciclului de estru, d-cloprostenolul provoacă reducerea semnificativă a receptorului luteinic (LH) din ovar, inducând regresia corpului luteal (luteoliza) și o scădere considerabilă a nivelurilor de progesteron. Eliberarea crescută a hormonului foliculostimulant (FSH) induce maturizarea foliculară, urmată de semne de estru prin ovulație.

### **5.2. Particularități farmacocinetice**

După administrarea intramusculară a 75 µg de d-cloprostenol la scroafe, concentrația maximă de d-cloprostenol în plasmă a fost de aproape 2 µg/l și s-a produs între 30 și 80 de minute de la injecție. Timpul de înjumătățire de eliminare T<sub>1/2</sub> β a fost estimat la 3 ore și 10 minute.

După administrarea intramusculară de 150 µg de d-cloprostenol / vacă, concentrația plasmatică maximă de d-cloprostenol a fost constatată la 90 de minute de la injecție (aproximativ 1,4 µg/l). Timpul de înjumătățire de eliminare a fost estimat la 1 oră și 37 de minute.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE.**

### **6.1 Lista excipienților**

Clorocrezol  
Acid citric  
Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități majore**

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

## **6.3 Perioada de valabilitate:**

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

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.  
Păstrați flaconul în ambalajul secundar pentru a-l proteja de lumină.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de sticlă de culoarea chihlimbarului, de tip I, de 10 sau 20 ml, cu garnituri de cauciuc clorobutil teflonat și capse din aluminiu, cu capace de plastic de culoare albastră, ambalate individual într-o cutie 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 unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (BARCELONA).  
SPANIA

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

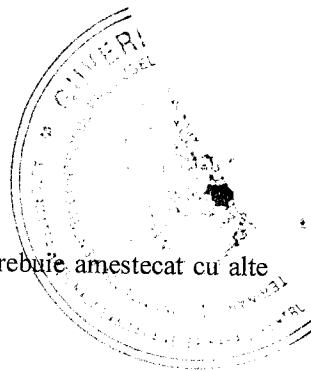
170135

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

21.06.2017

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

ianuarie 2021



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
(CUTIE DE CARTON)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VETEGLAN 0,075 mg/ml Soluție injectabilă pentru vaci, scroafe și iepe  
d-cloprostenol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**Fiecare ml conține:**

d- Cloprostenol ..... 0,075 mg  
d-Cloprostenol sub formă de sare sodică ..... 0,079 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**Soluție injectabilă**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml  
20 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii), porcine (scroafe) și cabaline (iepe).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Doar pentru utilizare intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Bovine: carne și organe: zero zile  
lapte: zero ore  
Porcine: carne și organe: 1 zi  
Cabaline: carne și organe: 2 zile  
lapte: zero ore

**9. ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DUPĂ CAZ**

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Răspunsul vacilor la protocoalele de sincronizare nu este omogen nici între cirezi, nici în cadrul aceleiași cirezi și poate varia foarte mult în funcție de starea fiziologică a animalului la momentul tratamentului (sensibilitate și stare funcțională a corpului luteal, vârstă, condiție fizică, perioada de la fătare etc.).

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Inducerea parturii și avortului pot 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. Locurile de injectare trebuie curățate și dezinfectate anterior administrării.

În cazul inducerii estrului la vaci: din ziua a 2-a după injectare, este necesară o despistare adecvată a căldurilor.

Inducerea parturii la scroafe înainte de a 114-a zi de gestație poate conduce la creșterea riscului de naștere a unor porci morți și a nevoii de asistență manuală în momentul fătării.

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

Prostaglandinele de tip F2 $\alpha$  pot fi absorbite prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan. Trebuie să aveți grijă la manipularea produsului, pentru a evita autoinjectarea sau contactul cu pielea. Femeile de vârstă fertilă, astmaticii și persoanele cu afecțiuni bronhiale sau alte probleme respiratorii trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși impermeabile de unică folosință în timpul administrării acestuia.

Eventualele cantități vărsate accidental pe piele trebuie spălate imediat cu apă și săpun.

În caz de autoinjectare accidentală, mergeți imediat la medic și arătați-i medicului eticheta produsului.

În cazul în care, în urma inhalării sau a injectării accidentale, aveți dificultăți în a respira, mergeți imediat la medic și arătați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

Păstrați flaconul în ambalajul secundar pentru a-l proteja de lumină.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**



Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază 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**

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona) SPANIA

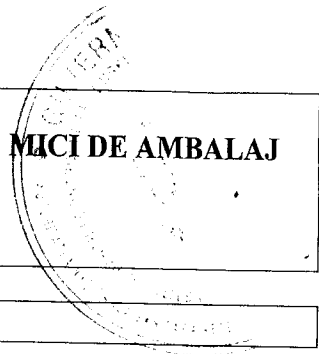
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170135

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ  
PRIMAR  
PRIN ETICHETA ADEZIVĂ DE PE FLACON**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VETEGLAN 0,075 mg/ml Soluție injectabilă pentru vaci, scroafe și iepe  
d-cloprostenol

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ/SUBSTANȚE ACTIVĂ(E)**

0,075 mg/ml

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

10 ml  
20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Doar pentru utilizare intramusculară.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Bovine: carne și organe: zero zile  
          lapte: zero ore  
Porcine: carne și organe: 1 zi  
Cabaline: carne și organe: 2 zile  
          lapte: zero ore

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna/an}  
După deschidere se utilizează în timp de 28 zile.

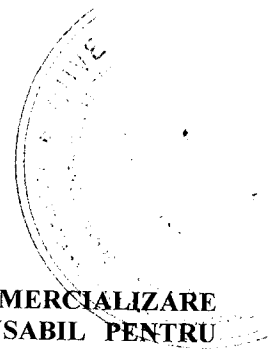
**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

**PROSPECT PENTRU:  
VETEGLAN  
0,075 mg/ml Soluție injectabilă  
d-cloprostenol  
Pentru vaci, scroafe și iepe**



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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.  
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)  
SPANIA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VETEGLAN 0,075 mg/ml Soluție injectabilă pentru vaci, scroafe și iepe.  
d-Cloprostenol

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

Fiecare ml conține:

**Substanță activă**

d- cloprostenol ..... 0,075 mg  
d-cloprostenol sub formă de sare sodică ..... 0,079 mg

**Excipienți:**

Clorocrezol ..... 1,0 mg

Soluție injectabilă

Soluție apoasă transparentă și incoloră.

**4. INDICAȚIE/INDICAȚII**

**Vaci**

- Sincronizarea sau inducerea estrului;
- Inducerea parturii după a 270-a zi de gestație.
- Tratatamentul disfuncției ovariene (*corpului luteal* persistent, chisturi luteale);
- Tratatamentul endometritei clinice în prezența unui corp luteal funcțional și piometritei;;
- Inducerea avortului până în a 150-a zi de gestație;
- Expulzare fetus mumificat;
- Involuție uterină întârziată;
- Terapie asociată tratamentului chisturilor ovariene (9-14 zile de la administrarea inițială de GnRH sau analog)

**Scroafe**

- Inducerea parturii după ziua 114 de gestație.

Iepe

Inducerea luteolizei la iepete cu corp luteal funcțional

## 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale gestante decât atunci când se dorește inducerea parturii sau întreruperea gestației.

A nu se utiliza la animale cu disfuncții spastice ale tractului gastrointestinal sau ale sistemului respirator.

A nu se utiliza la scroafe care pot avea o parturiție distocică din cauza poziției anormale a fătului, a obstrucției mecanice etc.

A nu se utiliza la animale ce suferă de afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii.

A nu se utiliza intravenos.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea frecvent infecții anaerobe dacă pe la locul injectării pătrund bacterii anaerobe. Acest lucru se întâmplă mai ales în cazul injecțiilor intramusculare și cu precădere la vaci. Inflamarea și crăpăturile la locul injectării sunt reacții locale tipice datorate infecției anaerobe. Atunci când se utilizează pentru inducerea parturii și în funcție de momentul tratamentului în raport cu data concepției, poate crește rata de retenție placentară.

Modificările comportamentale la scroafe, observate după tratamentul pentru inducerea fătării, sunt similare modificărilor asociate fătării naturale și, de regulă, se opresc în cel mult o oră.

Reacțiile adverse la cai, incluzând transpirația (care apare la 20 de minute de la tratament), frecvență respiratorie și cardiacă mărită, semne de disconfort abdominal, diaree apoasă și depresie, pot apărea când se administrează doze extrem de mari. Cu toate acestea, reacțiile adverse sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportări izolate)

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), porcine (scroafe) și cabaline (iepe).

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doar pentru utilizare intramusculară.

**Vaci:** 2 ml de produs / animal (echivalent a 150 µg d- cloprostenol /animal)

*Inducerea estrului* (și la vacile care manifestă călduri slabe sau latente): A se administra produsul după determinarea prezenței unui *corp luteal* funcțional (între ziua a 6 a și ziua a 18 a ciclului). Căldurile apar de regulă în termen de 48-60 de ore. A se proceda la inseminare în 72-96 de ore de la tratament. Dacă nu există semne de estru, tratamentul poate fi repetat la 11 zile de la prima injecție.

*Inducerea parturii:* produsul se administrează după a 270-a zi de gestație. Parturiția are loc de regulă în termen de 30-60 de ore de la tratament.

*Sincronizarea estrului:* a se administra produsul de două ori (într-un interval de 11 zile). A se proceda la inseminare la 72 și la 96 de ore de la a doua injecție.

*Disfuncții ovariene:* a se administra produsul după stabilirea prezenței corpului luteal. Apoi se va proceda la inseminare la primul estru de după injecție. Dacă estrul nu apare, efectuați o nouă examinare ginecologică și repetați injecția la 11 zile de la prima administrare. Inseminarea se va efectua întotdeauna la 72-96 de ore de la injecție.

*Tratamentul endometritei clinice în prezența unui corp luteal funcțional și piometritei:* administrați o doză de produs. Dacă este necesar, repetați tratamentul după 10 zile.

*Fetus mumificat:* A se administra o doză de produs. Expulzia fătului apare la 3-4 zile de la administrarea produsului.

*Inducerea avortului:* A se administra o doză de produs în prima jumătate a perioadei de gestație.

*Involuție uterină întârziată:* a se administra o doză de produs și, dacă este necesar, a se efectua încă unul sau două tratamente (în interval de 24 de ore).

*Terapie asociată tratamentului chisturilor ovariene (9-14 zile de la administrarea inițială de GnRH sau analog):* a se administra produsul la 9-14 zile de la constatarea răspunsului pozitiv la tratamentul cu GnRH sau analog .

**Scroafe:** 1 ml de produs / animal (echivalent a 75 µg d-Cloprostenol /animal)

**Iepe:** 1 ml de produs / animal (echivalent a 75 µg d-Cloprostenol/animal)

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi perforat în siguranță de maxim 10 de ori. Pe de altă parte, pentru flacoanele de 20 ml trebuie utilizat echipament cu seringă automată sau un ac cu aspirație corespunzător, pentru a împiedica perforarea excesivă a sistemului de închidere.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

## 10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine:	carne și organe: zero zile lapte: zero ore
Porcine:	carne și organe: 1 zi
Cabaline:	carne și organe: 2 zile lapte: zero ore

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

Păstrați flaconul în ambalajul secundar pentru a-l proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

## 12. ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E)

#### Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Răspunsul vacilor la protocoalele de sincronizare nu este omogen nici între cirezi, nici în cadrul aceleiași cirezi și poate varia foarte mult în funcție de starea fiziologică a animalului la momentul tratamentului (sensibilitate și stare funcțională a corpului luteal, vârstă, condiție fizică, perioada de la fătare etc.).

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Inducerea parturii și avortului pot 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. Locurile de injectare trebuie curățate și dezinfectate anterior administrării.

În cazul inducerii estrului la vaci: din ziua a 2-a după injectare, este necesară o despistare adecvată a căldurilor.

Inducerea parturii la scroafe înainte de a 114-a zi de gestație poate conduce la creșterea riscului de naștere a unor purcei morți și a nevoii de asistență manuală în momentul fătării.

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

Prostaglandinele de tip F2α pot fi absorbite prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan. Trebuie să aveți grijă la manipularea produsului, pentru a evita autoinjectarea sau contactul cu pielea. Femeile de vârstă fertilă, astmaticii și persoanele cu afecțiuni bronhiale sau alte probleme respiratorii trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși impermeabile de unică folosință în timpul administrării acestuia.

Eventualele cantități vărsate accidental pe piele trebuie spălate imediat cu apă și săpun.

În caz de autoinjectare accidentală, mergeți imediat la medic și arătați-i medicului eticheta produsului.

În cazul în care, în urma inhalării sau a injectării accidentale, aveți dificultăți în a respira, mergeți imediat la medic și arătați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

#### Gestație și lactație

A nu se administra la animale gestante decât atunci când se dorește inducerea parturii sau întreruperea gestației.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se va administra tratamentul împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, întrucât acestea inhibă sinteza prostaglandinelor endogene.

Activitatea altor agenți oxitocici poate fi mărită după administrarea de cloprostenol.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu au fost raportate reacții adverse la o doză de 10 ori mai mare decât doza terapeutică. În general, o supradoză considerabilă poate provoca următoarele simptome: creșterea pulsului și a frecvenței respiratorii, bronhoconstricție, creșterea temperaturii corporale, creșterea cantității de materii fecale și urină accidentale, salivare și vomă. Întrucât nu a fost identificat un antidot specific, se recomandă terapia simptomatică în cazul administrării unei supradoze. O supradoză nu va accelera regresia corpului luteal. La iepe s-a detectat transpirația moderată și materii fecale moi când s-a administrat produsul în doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică.

#### Incompatibilități

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

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**  
Ianuarie 2021

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile ambalajului : 10 ml și 20 ml.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.