

## B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI:

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROGESTERON FP, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru vaci, oi, capre, cățele

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

**Substanța activă:**

Progesteron.....10 mg

**Excipienți:** Alcool benzilic.....10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

#### 4.1 SPECII ȚINTĂ:

Vaci, oi, capre, cățele

#### 4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

Produsul este recomandat la vaci, oi, capre, cățele în prevenirea avorturilor ovulare sau embrionare cauzate de insuficiența funcțională a corpului galben sau ca urmare a unor intervenții traumatizante pe femelele gestante. De asemenea este recomandat în hemoragiile uterine estrale și post-estrale la juninci și vaci, nimfomanie, proliferare patologică și hiperplazia mucoasei uterine. La ovine este indicat pentru inducerea căldurilor în contra sau extra - sezon.

#### 4.3 CONTRAINDICAȚII:

Produsul este contraindicat în hipersensibilitate la progesteron, avort incomplet, în disfuncții hepatice și insuficiență în estrogeni.

#### 4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

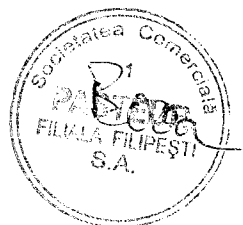
Se administrează cu precauție în afecțiuni cardiovasculare și epilepsie, disfuncții hepatice ușoare și moderate.

Tratamentul se întrerupe imediat în caz de exoftalmie, edem papilar și pierderea parțială sau completă a vederii.

#### 4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Medicamentul va fi administrat numai la indicațiile medicului veterinar.



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

A se evita autoinjectarea accidentală.

În cazul autoinjectării accidentale se va solicita imediat sfatul medicului caruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

#### **4.6 REACȚII ADVERSE:**

Este un medicament bine tolerat, însă excipientul uleios folosit ca vehicul poate determina oleoame la locul injectării.

#### **4.7 UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:**

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație (este indicat pentru prevenirea avorturilor ovulare și embrionare) și lactație.

#### **4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:**

Barbituricele stimulează metabolismul progesteronului, cu scăderea activității acestuia.

#### **4.9 CANTITATI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE:**

La vaci și cățele:

- în tratamentul mortalității embrionare și avort habitual doza este de 5-30 mg progesteron/ animal, administrat pe cale intramusculară, în ziua 4 și 7 după montă.
- pentru evitarea avortului după intervenții chirurgicale traumatizante doza este între 5 - 100 mg progesteron/animal, intramuscular timp de 3 zile consecutiv, administrată imediat după intervenție.
- pentru tratamentul metroragiei de natură hormonală la cățele, doza este de 2-5 mg progesteron/animal, intramuscular 3 inoculări din două în două zile.

La oi și capre:

- pentru inducerea caldurilor în contra i extra - sezon doza este de 10 mg progesteron /animal, pe cale intramusculară timp de 14 zile consecutiv

#### **4.10 SUPRADOZARE:**

Dozele în exces au acțiune antagonistă estrogenilor și ocitocinei.

#### **4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:**

Vaci, oi, capre:

Carne și organe : 0 zile



## **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:**

Grupa farmacoterapeutică: hormoni sexuali si modularori ai aparatului genital, progesteroni

Codul veterinar ATC: QG03DA04

### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Progesteronul este un hormon steroid. In medicina veterinara este folosit la vaci si iepe în scop terapeutic in cazul tulburărilor de reproducție și zootehnic (sincronizarea căldurilor și pregătirea animalelor donatoare și receptoare în cazul transferului de embrioni).

Progesteronul este un hormon cu diferite acțiuni dependente de perioada ciclului estral.

Progesteronul reglează maturarea ovocitelor, ovulația, liniștirea miometrului, creșterea glandei mamare și a enzimelor endometrului. În plus progesteronul acționează și are efect asupra metabolismului sistemului respirator și SNC.

### **5.1. Particularitati farmacocinetice**

#### *Absorbție*

Progesteronul se administrează i.m. sau s.c., pe cale orală este distrus in mare parte de sucurile gastrice. După administrea injectabila a solutiei uleioase se obține o întârziere a absorbției progesteronului la local injectării, nivelul sanguin al acestuia rămâne 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, dar nu va induce comportamentul estral. Inseminarea la 56 și 72 ore după sistarea administrării de progesteron se soldează cu rate satisfăcătoare ale gestații.

#### *Distribuție*

Concentrațiile de progesteron mari s-au constatat în lapte, de două ori mai mari decât în plasmă. Forma de vehiculare a progestinelor este de complexe cu proteinele plasmatic, care este transportat la celula țintă din organe (uter, glanda mamară, oviduct). În sânge progesteronul este legat de proteinele in procent de 97%. Forma liberă este metabolizată, în mare parte se depozitează în țesutul adipos (de unde se poate elibera la nevoie) și în țesuturile sau organele care conțin receptori de progesteron. Timpul de înjumătățire plasmatic este de 15-30 de minute. Studiile farmacocinetice au demonstrat ca la dozele recomandate de progesteron administrat injectabil sau intravaginal la vaci, concentrațiile plasmatic sunt ridicate numai timp de câteva ore după tratament, dar niciodată un sunt mai mari decât valorile observate în condiții fiziologice.



### *Eliminare*

Hormonii cu structură steroidică sunt metabolizați în special la nivel hepatic, aceștia se oxidează și hidroxilează rezultând metaboliti cu acțiuni variate. Unii compuși prin conjugare cu glucuronide sau sulfați devin hidrosolubili și vor fi eliminați la nivel renal. Progesteronul se metabolizează la pregnadiol și este excretat sub formă glucoronată prin urină. Eliminarea prin fecale și lapte a hormonilor gestageni se realizează, de asemenea sub formă de metaboliți, cum este acidul pregnadiol-glucuronic.

La vacă după administrarea intravenoasă a progesteronului, timp de 24-48 de ore, 50% din doză este eliminată prin bilă/fecale și numai 3% este eliminat prin urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:**

### **6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:**

- Alcool benzilic
- Alcool etilic
- Propilen glicol
- Macrogol 400

### **6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:**

Progesteronul este incompatibil cu oxidanții, cu substanțe alcaline.

### **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: 28 zile

### **6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE :**

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

### **6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:**

Flacoane de sticlă brună tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml.

Nu toate tipurile de ambalaj pot fi comercializate.



**6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:**

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

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**  
**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

130152

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII AUTORIZAȚIEI:**

11.02.2003/29.08.2013

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

Ianuarie 2022

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:**

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.





**ETICHETARE SI PROSPECT**

## A. ETICHETARE



**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane de sticlă brună tip II a 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PROGESTERON FP**, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru vaci, oi, capre, cățele  
Progesteron

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE**

1 ml conține:

**Substanța activă:**

Progesteron..... 10 mg

**Excipienți:** Alcool benzilic ..... 10 mg**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII TINTA**

Vaci, oi, capre, cățele

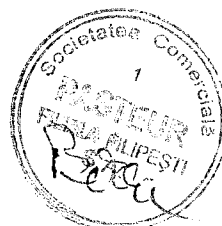
**6. INDICATII**

Produsul este recomandat la vaci, oi, capre, cățele în prevenirea avorturilor ovulare sau embrionare cauzate de insuficiența funcțională a corpului galben sau ca urmare a unor intervenții traumatizante pe femelele gestante. De asemenea este recomandat în hemoragii uterine estrale și post-estrale la juninci și vaci, nimfomanie, proliferare patologică și hiperplazia mucoasei uterine. La ovine este indicat pentru inducerea căldurilor în contra sau extra - sezon.

**7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**

La vaci și cățele:

- în tratamentul mortalității embrionare și avort habitual doza este de 5-30 mg progesteron/ animal, administrat pe cale intramusculară, în ziua 4 și 7 după montă.



- pentru evitarea avortului după intervenții chirurgicale traumatizante doza este între 5 - 100 mg progesteron/animal, intramuscular timp de 3 zile consecutiv, administrată imediat după intervenție.
- pentru tratamentul metroragiei de natură hormonală la cățele, doza este de 2-5 mg progesteron/animal, intramuscular 3 inoculări din două în două zile.

La oi și capre:

- pentru inducerea caldurilor în contra i extra - sezon doza este de 10 mg progesteron /animal, pe cale intramusculara timp de 14 zile consecutiv

#### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, oi, capre:

Carne și organe : 0 zile

#### 9. ATENȚIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### 10. DATA EXPIRĂRII

Exp ( luna/an):

După desigilare se va utiliza până la 28 zile.

#### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

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

#### 13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ SI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### 14. MENTIUNEA “ A NU SE LASA LA ÎNDEMÎNA ȘI VEDEREA COPIILOR “

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.



**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE  
COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipestii de Padure, jud. Prahova,  
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

130152

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

LOT:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticlă brună tip II a 10 ml  
Flacoane de sticlă brună tip II a 20 ml  
Flacoane de sticlă brună tip II a 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PROGESTERON FP**, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru vaci, oi, capre, cățele  
Progesteron

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 ml conține:  
Progesteron..... 10 mg

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

10 ml  
20 ml  
50 ml

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

Se administrează intramuscular.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Vaci, oi, capre:  
Carne și organe : 0 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

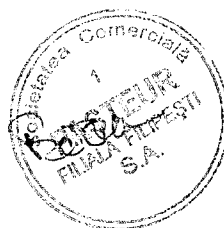
Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/an):  
După desigilare se va utiliza până la 28 zile.

**8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.



## PROSPECT

PROGESTERON FP, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru vaci, oi, capre, cățele

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

#### PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROGESTERON FP, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru vaci, oi, capre, cățele  
Progesteron

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

1 ml conține:

#### Substanța activă:

Progesteron.....10 mg

Excipienți: Alcool benzilic .....10 mg

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la vaci, oi, capre, cățele în prevenirea avorturilor ovulare sau embrionare cauzate de insuficiența funcțională a corpului galben sau ca urmare a unor intervenții traumatizante pe femelele gestante. De asemenea este recomandat în hemoragiile uterine estrale și post-estrale la juninci și vaci, nimfomanie, proliferare patologică și hiperplazia mucoasei uterine. La ovine este indicat pentru inducerea căldurilor în contra sau extra - sezon.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Produsul este contraindicat în hipersensibilitate la progesteron, avort incomplet, în disfuncții hepatice și insuficiență în estrogeni.



## 6. REACȚII ADVERSE

Este un medicament bine tolerat, însă excipientul uleios folosit ca vehicul poate determina oleoame la locul injectării.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Vaci, oi, capre, cățele

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

La vaci și cățele:

- în tratamentul mortalității embrionare și avort habitual doza este de 5-30 mg progesteron/ animal, administrat pe cale intramusculară, în ziua 4 și 7 după montă.
- pentru evitarea avortului după intervenții chirurgicale traumatizante doza este între 5 - 100 mg progesteron/animal, intramuscular timp de 3 zile consecutiv, administrată imediat după intervenție.
- pentru tratamentul metroragiei de natură hormonală la cățele, doza este de 2-5 mg progesteron/animal, intramuscular 3 inoculări din două în două zile.

La oi și capre:

- pentru inducerea caldurilor în contra i extra - sezon doza este de 10 mg progesteron /animal, pe cale intramusculară timp de 14 zile consecutiv

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Medicamentul va fi administrat numai la indicațiile medicului veterinar.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, oi, capre:

Carne și organe : 0 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

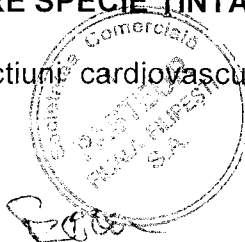
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

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



Tratamentul se intrerupe imediat in caz de exoftalmie, edem papilar si pierderea partiala sau completa a vederii.

#### **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:**

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**  
Medicamentul va fi administrat numai la indicatiile medicului veterinar.
- **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**  
A se evita autoinjectarea accidentală. In cazul autoinjectarii accidentale se va solicita imediat sfatul medicului caruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

#### **UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:**

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație (este indicat pentru prevenirea avorturilor ovulare si embrionare) și lactație.

#### **INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:**

Barbituricele stimuleaza metabolismul progesteronului, cu scăderea activității acestuia.

#### **SUPRADOZARE:**

Dozele în exces au actiune antagonistă estrogenilor si ocitocinei.

#### **INCOMPATIBILITĂȚI:**

Progesteronul este incompatibil cu oxidantii, cu substante alcaline.

#### **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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Ianuarie 2022

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

##### **Prezentare**

Flacoane de sticlă brună de tip II a 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml.

Un toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

