

[Version 9, 10/2021] corr. 11/2022]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syncroprost, 0,250 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, cavalli, suini e capre.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Cloprostenolo 0,250 mg
(equivalente a 0,263 mg cloprostenolo sodico)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	20 mg
Sodio citrato	
Acido citrico (per la correzione del pH)	
Cloruro di sodio	
Idrossido di sodio (per la correzione del pH)	
Acqua per soluzioni iniettabili	

Soluzione limpida, incolore, praticamente priva di particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovini (vacche e manze), cavalli (fattrici), suini (scrofe e nullipare) e capre (femmine adulte).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini (vacche e manze)

- Induzione della luteolisi che permette la ripresa dell'estro e dell'ovulazione in femmine cicliche quando impiegato durante il diestro.
- Sincronizzazione dell'estro (entro 2 - 5 giorni) in gruppi di femmine cicliche trattate contemporaneamente.
- Trattamento del subestro ("calore silente") e disordini uterini collegati ad un corpo luteo funzionante o persistente (endometrite, piometra).
- Trattamento di cisti ovariche luteiniche.
- Induzione dell'aborto entro il giorno 150° di gravidanza.
- Espulsione di feti mummificati.
- Induzione del parto.

Cavalli (fattrici)

- Induzione della luteolisi in fattrici con un corpo luteo funzionante.
- Induzione del ciclo estrale durante la stagione riproduttiva.

Suini (scrofe e nullipare)

- Induzione della luteolisi e del parto dopo il giorno 114° di gestazione.

Capre (femmine adulte)

- Sincronizzazione dell'estro.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare il medicinale veterinario ad animali gravidi a meno che non si intenda interrompere la gravidanza.

Non usare in animali con problemi cardiovascolari, gastrointestinali o respiratori.

Non somministrare per indurre il parto in animali con sospetta distocia dovuta ad ostruzione meccanica o se ci si aspettano tali problemi a causa della posizione anomala del feto.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare per via endovenosa.

3.4 Avvertenze speciali

Nei bovini, per l'interruzione della gravidanza, i risultati migliori si ottengono prima del giorno 100 di gravidanza. I risultati sono meno attendibili tra il giorno 100 e 150 di gravidanza.

C'è un periodo refrattario da quattro a cinque giorni dopo l'ovulazione quando i bovini non sono sensibili all'effetto luteolitico delle prostaglandine.

Induzione della luteolisi in fattrici con corpo luteo funzionante.

Alcuni animali potrebbero presentare all'esame ginecologico un corpo luteo funzionante o persistente o, semplicemente, cicli ovarici normali con piccole o perfino assenti manifestazioni comportamentali ("calore silente").

In tali casi è consigliabile indurre la luteolisi per il ritorno del calore normale.

Induzione del ciclo estrale in fattrici durante la stagione riproduttiva.

Al fine della pianificazione del programma di lavoro, può essere indotto l'estro per favorire la resa riproduttiva e sfruttare meglio gli stalloni durante la stagione degli accoppiamenti. L'estro risultante dal trattamento con il medicinale veterinario è perfettamente normale sia in termini di manifestazioni esterne e di durata che di maturazione dei follicoli, del loro numero e dimensioni.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In caso di induzione dell'estro: dal 2° giorno dopo l'iniezione, è necessaria un'adeguata identificazione del calore.

L'induzione del parto e dell'aborto potrebbe aumentare il rischio di complicazioni, di ritenzione di placenta, di morte fetale e di metrite.

L'induzione del parto in scrofe prima del giorno 114 di gestazione potrebbe comportare un rischio maggiore di natimortalità e della necessità di assistenza manuale durante il parto.

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche (es. gonfiore, crepitio) che potrebbero essere collegate alle proprietà farmacologiche delle prostaglandine, deve essere prestata attenzione per evitare l'iniezione in aree contaminate della cute. Pulire e disinfettare i siti di iniezione accuratamente prima della somministrazione.

Tutti gli animali devono ricevere supervisione adeguata dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le prostaglandine di tipo F2 α , come il cloprostenolo, possono essere assorbite attraverso la cute e possono causare broncospasmo o aborto.

Bisogna evitare il contatto diretto con la cute o le membrane delle mucose dell'utilizzatore.

L'alcool benzilico potrebbe causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Deve essere prestata attenzione quando si maneggia il medicinale veterinario per evitare l'auto-iniezione o contatto con la cute. Donne in gravidanza, donne in età fertile, asmatiche e persone affette da malattie bronchiali o altre patologie del tratto respiratorio devono prestare attenzione nel maneggiare il medicinale veterinario. È necessario indossare un abbigliamento protettivo consistente in guanti impermeabili monouso durante la somministrazione del medicinale veterinario.

Il versamento accidentale sulla cute deve essere sciacquato immediatamente con sapone e acqua.

In caso di auto-iniezione o versamento sulla cute accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico, in particolar modo se si manifesta respiro corto, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere sezione 5.5.

3.6 Eventi avversi

Cavalli (fattrici)

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico ¹
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Gonfiore accentuato ² Tremori muscolari ² , Incoordinazione Feci molli ³ , Malessere addominale Battito cardiaco aumentato Frequenza respiratoria aumentata, Decubito Infezione al sito d'iniezione ⁴

¹ Potrebbero essere letali e richiedere un rapido intervento medico

² Di solito temporaneo, si risolve senza alcun trattamento

³ Potrebbe risolversi in breve tempo, dopo il trattamento

⁴ È possibile che si manifestino infezioni batteriche se i batteri anaerobici penetrano attraverso il sito di iniezione. Tipiche reazioni locali dovute a infezioni da anaerobi sono gonfiore e crepitus al sito di inoculo.

Bovini (vacche e manze)

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico ¹
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Ritenzione della placenta ² Infezione al sito d'iniezione ³

¹ Potrebbero essere letali e richiedere un rapido intervento medico

² Quando usato nei bovini per l'induzione del parto e in relazione al momento del trattamento rispetto alla data del concepimento potrebbe essere ridotta l'incidenza della ritenzione placentare.

³ È possibile che si manifestino infezioni batteriche se i batteri anaerobici penetrano attraverso il sito di iniezione. Tipiche reazioni locali dovute a infezioni da anaerobi sono gonfiore e crepitus al sito di inoculo.

Capre (femmine adulte)

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico ¹
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Infezione al sito d'iniezione ²

¹ Potrebbero essere letali e richiedere un rapido intervento medico

² È possibile che si manifestino infezioni batteriche se i batteri anaerobici penetrano attraverso il sito di iniezione. Tipiche reazioni locali dovute a infezioni da anaerobi sono gonfiore e crepitus al sito di inoculo.

Suini (scrofe e nullipare)

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico ¹
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Infezione al sito d'iniezione ²

¹ Potrebbero essere letali e richiedere un rapido intervento medico

² È possibile che si manifestino infezioni batteriche se i batteri anaerobici penetrano attraverso il sito di iniezione. Tipiche reazioni locali dovute a infezioni da anaerobi sono gonfiore e crepitus al sito di inoculo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate,

preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Non somministrare il medicinale veterinario ad animali gravidi a meno che si intenda interrompere la gravidanza.

Il medicinale veterinario può essere impiegato in sicurezza durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare il medicinale veterinario insieme a farmaci antinfiammatori non steroidei, poiché essi inibiscono la sintesi delle prostaglandine endogene.

L'attività di altri agenti ossitocinici può essere incrementata dopo la somministrazione di cloprostenolo.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare.

Bovini

0,500 mg cloprostenolo/animale corrispondente a 2 ml del medicinale veterinario per animale.

Sincronizzazione dell'estro

Somministrare una dose del medicinale veterinario per due volte con un intervallo di 11-14 giorni.

Trattamento del subestro ("calore silente") e disordini uterini collegati ad un *corpo luteo* funzionante o persistente (endometrite, piometra).

Somministrare una dose del medicinale veterinario preferibilmente prima del 60° giorno dopo il parto. Se necessario, ripetere il trattamento al più tardi dopo 10-11 giorni.

Induzione dell'aborto

Somministrare una dose del medicinale veterinario fino al giorno 150° dopo l'inseminazione.

Induzione del parto

Somministrare una dose del medicinale veterinario entro 10 giorni prima della data prevista del parto.

Cavalli

Ponies: 0,125-0,250 mg cloprostenolo/animale corrispondente a 0,5-1 ml di medicinale veterinario per animale.

Cavalli leggeri: 0,25 mg di cloprostenolo/animale corrispondente a 1 ml di medicinale veterinario per animale.

Cavalli pesanti: 0,500 mg cloprostenolo/animale corrispondenti a 2 ml di medicinale veterinario per animale.

Se non c'è segno di estro, il trattamento può essere ripetuto 14 giorni dopo la prima iniezione.

Suini

0,175 mg cloprostenolo/animale corrispondente a 0,7 ml di medicinale veterinario per animale, preferibilmente con un ago lungo almeno 4 cm.

La somministrazione di una singola dose al termine della gravidanza, uno o due giorni prima della data prevista del parto, causa luteolisi ed il completamento del parto nelle 36 ore dopo il trattamento.

Capre

Da 0,100 a 0,200 mg cloprostenolo/animale corrispondente da 0,4 a 0,8 ml di medicinale veterinario per animale.

Somministrare una dose del medicinale veterinario. Se non c'è segno di estro, il trattamento può essere ripetuto 9-10 giorni dopo la prima iniezione.

Il tappo in gomma può essere perforato in sicurezza fino a 10 volte. In alternativa si consiglia l'uso di una siringa multidose.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il sovradosaggio può essere associato a irrequietezza e diarrea. Questi effetti sono di solito temporanei e si risolvono senza trattamento.

Nelle fattrici, se si supera il dosaggio indicato, possono essere occasionalmente osservati segni clinici come sudorazione, diarrea, dispnea, tachicardia e coliche.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini, capre, cavalli

Carne e frattaglie: 1 giorno.

Latte: zero giorni.

Suini

Carne e frattaglie: 1 giorno.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QG02AD90.

4.21 Farmacodinamica

Il cloprostenolo è una prostaglandina sintetica analoga e correlata strutturalmente alla Prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}). Come potente agente luteolitico, provoca la regressione morfologica del corpo luteo (luteolisi).

Inoltre, questo gruppo di sostanze ha un effetto contrattile sulla muscolatura liscia (utero, tratto gastrointestinale, vie respiratorie, sistema vascolare).

Il cloprostenolo non mostra alcuna attività androgenica, estrogenica o antiprogesterinica ed i suoi effetti sulla gravidanza sono dovuti alle sue proprietà luteolitiche.

A differenza di altri analoghi delle prostaglandine, il cloprostenolo non ha attività trombossanica di tipo A₂ e non provoca aggregazione piastrinica. Il cloprostenolo ha un buon margine di sicurezza e non pregiudica la fertilità. Non sono stati riportati effetti nocivi sulla progenie concepita nell'estro successivo al trattamento.

4.3 Farmacocinetica

Studi sul metabolismo, utilizzando 15-¹⁴C-cloprostenolo sodico, sono stati condotti in suini e bovini (dopo somministrazione per via I.M.) per determinare i livelli residui. Il cloprostenolo sodico viene rapidamente assorbito nel sito di iniezione. Viene quindi metabolizzato e infine escreto in modo analogo con le urine e con le feci. Nei bovini e nei suini la maggior parte della dose somministrata viene escreta entro 0-4 ore dall'iniezione e in pratica l'intera dose viene escreta e metabolizzata entro 24 ore.

La principale via di metabolizzazione in tutte le specie animali sembra essere quella della β-ossidazione con formazione di tetranor- o dinor- acidi del cloprostenolo.

I valori di radioattività al picco nel sangue si osservano entro 1 ora dalla somministrazione parenterale di cloprostenolo sodico e tendono a diminuire con un T_{1/2} compreso tra 1 e 3 ore (a seconda della specie animale).

Proprietà ambientali:

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro trasparente tipo I sigillati con tappi in gomma bromobutilica chiusi con capsule a strappo in alluminio.

Scatola contenente un flaconcino da 10 o 20 ml o 50 o 100 ml.

Scatola contenente 10 flaconcini da 20 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 105597013

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml A.I.C. n. 105597025

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 20 ml A.I.C. n. 105597037

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 105597049

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml A.I.C. n. 105597052

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/2022

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con flaconcino(i) da 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml o 10x20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syncroprost, 0,250 mg/ml, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene 0,250 mg di cloprostenolo (equivalente a 0,263 mg di cloprostenolo sodico).

3. CONFEZIONI

10 ml
20 ml
10x20 ml
50 ml
100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, suini e capra.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini, capre, cavalli:

Carne e frattaglie: 1 giorno.

Latte: zero giorni.

Suini:Carne e frattaglie: 1 giorno.

8. DATA DI SCADENZA

EXP {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 105597013
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml A.I.C. n. 105597025
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 105597049
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml A.I.C. n. 105597052
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 20 ml A.I.C. n. 105597037

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per GTIN e
codice a barre
D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syncroprost, 0,250 mg/ml, soluzione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene 0,250 mg di cloprostenolo (equivalente a 0,263 mg di cloprostenolo sodico).

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, suini e capre.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Bovini, capre, cavalli
Carne e frattaglie: 1 giorno.
Latte: zero giorni.

Suini
Carne e frattaglie: 1 giorno.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta flaconcino da 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syncroprost,



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,250 mg/ml di cloprostenolo

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

EXP{MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Syncroprost, 0,250 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, cavalli, suini e capre.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Cloprostenolo 0,250 mg (equivalente a 0,263 mg di cloprostenolo sodico).

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 20 mg.

Soluzione limpida, incolore.

Praticamente priva di particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Bovini (vacche e manze), cavalli (fattrici), suini (scrofe e nullipare) e capre (femmine adulte).

4. Indicazioni per l'uso

Bovini (vacche e manze)

- Induzione della luteolisi che permette la ripresa dell'estro e dell'ovulazione in femmine cicliche quando impiegato durante il diestro.
- Sincronizzazione dell'estro (entro 2 - 5 giorni) in gruppi di femmine cicliche trattate contemporaneamente.
- Trattamento del subestro ("calore silente") e disordini uterini collegati ad un corpo luteo funzionante o persistente (endometrite, piometra).
- Trattamento di cisti ovariche luteiniche.
- Induzione dell'aborto fino al giorno 150° di gravidanza.
- Espulsione di feti mummificati.
- Induzione del parto.

Cavalli (fattrici)

- Induzione della luteolisi in fattrici con un corpo luteo funzionante.
- Induzione del ciclo estrale durante la stagione riproduttiva.

Suini (scrofe e nullipare)

- Induzione della luteolisi e del parto dopo il giorno 114° di gestazione.

Capre (femmine adulte)

- Sincronizzazione dell'estro.

5. Controindicazioni

Non somministrare il medicinale veterinario ad animali gravidi a meno che si intenda interrompere la gravidanza.

Non usare in animali con problemi cardiovascolari, gastrointestinali o respiratori.

Non somministrare per indurre il parto in animali con sospetta distocia dovuta ad ostruzione meccanica o se ci si aspettano tali problemi a causa della posizione anomala del feto.

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare per via endovenosa.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nei bovini, per l'interruzione della gravidanza, i risultati migliori si ottengono prima del giorno 100 di gravidanza. I risultati sono meno attendibili tra il giorno 100 e 150 di gravidanza.

C'è un periodo refrattario da quattro a cinque giorni dopo l'ovulazione quando i bovini non sono sensibili all'effetto luteolitico delle prostaglandine.

Induzione della luteolisi in fattrici con corpo luteo funzionante:

Alcuni animali potrebbero presentare all'esame ginecologico un corpo luteo funzionante o persistente o, semplicemente, cicli ovarici normali con piccole o perfino assenti manifestazioni comportamentali ("calore silente").

In tali casi è consigliabile indurre la luteolisi per il ritorno del calore normale.

Induzione del ciclo estrale in fattrici durante la stagione riproduttiva

Al fine della pianificazione del programma di lavoro, può essere indotto l'estro per favorire la resa riproduttiva e sfruttare meglio gli stalloni durante la stagione degli accoppiamenti. L'estro risultante dal trattamento con il medicinale veterinario è perfettamente normale sia in termini di manifestazioni esterne e durata che di maturazione dei follicoli, del loro numero e dimensioni.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In caso di induzione dell'estro: dal 2° giorno dopo l'iniezione, è necessaria un'adeguata identificazione del calore.

L'induzione del parto e dell'aborto potrebbe aumentare il rischio di complicazioni, di ritenzione di placenta, morte fetale e metrite.

L'induzione del parto in scrofe prima del giorno 114 di gestazione potrebbe comportare un rischio maggiore di natimortalità e della necessità di assistenza manuale durante il parto.

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche (es. gonfiore, crepitio) che potrebbero essere collegate alle proprietà farmacologiche delle prostaglandine, deve essere prestata attenzione per evitare l'iniezione in aree contaminate della cute. Pulire e disinfettare i siti di iniezione accuratamente prima della somministrazione.

Tutti gli animali devono ricevere supervisione adeguata dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le prostaglandine di tipo F2 α , come il cloprostenolo, possono essere assorbite attraverso la cute e possono causare broncospasma o aborto.

Bisogna evitare il contatto diretto con la cute o le membrane delle mucose dell'utilizzatore.

L'alcool benzilico potrebbe causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Deve essere prestata attenzione quando si maneggia il medicinale veterinario per evitare l'auto-iniezione o contatto con la cute. Donne in gravidanza, donne in età fertile, asmatiche e persone affette da malattie bronchiali o altre patologie del tratto respiratorio devono prestare attenzione nel maneggiare il medicinale veterinario. È necessario indossare un abbigliamento protettivo consistente in guanti impermeabili monouso durante la somministrazione del medicinale veterinario.

Il versamento accidentale sulla cute deve essere sciacquato immediatamente con sapone e acqua.

In caso di auto-iniezione o versamento sulla cute accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico, in particolar modo se si manifesta respiro corto, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario.

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere Sezione "Precauzioni speciali per lo smaltimento".

Gravidanza e allattamento:

Non somministrare il medicinale veterinario ad animali gravidi a meno che si intenda interrompere la gravidanza.

Il medicinale veterinario può essere impiegato in sicurezza durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare il medicinale veterinario insieme a farmaci antinfiammatori non steroidei poiché potrebbero inibire la sintesi endogena di prostaglandine.

L'attività di altri agenti ossitocinici può essere incrementata dopo la somministrazione di cloprostenolo.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio può essere associato a irrequietezza e diarrea. Questi effetti sono di solito temporanei e si risolvono senza trattamento.

Nelle fattrici, se si supera il dosaggio indicato, possono essere occasionalmente osservati segni clinici come sudorazione, diarrea, dispnea, tachicardia, coliche.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavalli (fattrici)

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico ¹ (grave reazione allergica)
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Gonfiore accentuato ² Tremori muscolari ² , Incoordinazione Feci molli ³ , Malessere addominale Battito cardiaco aumentato Frequenza respiratoria aumentata, Decubito Infezione al sito d'iniezione ⁴

¹ Potrebbero essere letali e richiedere un rapido intervento medico

² Di solito temporaneo, si risolve senza alcun trattamento

³ Potrebbe risolversi in breve tempo, dopo il trattamento

⁴ È possibile che si manifestino infezioni batteriche se i batteri anaerobici penetrano attraverso il sito di iniezione. Tipiche reazioni locali dovute a infezioni da anaerobi sono gonfiore e crepitus al sito di inoculo.

Bovini (vacche e manze)

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico ¹ (grave reazione allergica)
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Ritenzione della placenta ² Infezione al sito d'iniezione ³

¹ Potrebbero essere letali e richiedere un rapido intervento medico

² Quando usato nei bovini per l'induzione del parto e in relazione al momento del trattamento rispetto alla data del concepimento potrebbe essere ridotta l'incidenza della ritenzione placentare.

³ È possibile che si manifestino infezioni batteriche se i batteri anaerobici penetrano attraverso il sito di iniezione. Tipiche reazioni locali dovute a infezioni da anaerobi sono gonfiore e crepitus al sito di inoculo.

Capre (femmine adulte)

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico ¹ (grave reazione allergica)
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Infezione al sito d'iniezione ²

¹ Potrebbero essere letali e richiedere un rapido intervento medico

² È possibile che si manifestino infezioni batteriche se i batteri anaerobici penetrano attraverso il sito di iniezione. Tipiche reazioni locali dovute a infezioni da anaerobi sono gonfiore e crepitus al sito di inoculo.

Suini (scrofe e nullipare)

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico ¹ (grave reazione allergica)
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Infezione al sito d'iniezione ²

¹ Potrebbero essere letali e richiedere un rapido intervento medico

² È possibile che si manifestino infezioni batteriche se i batteri anaerobici penetrano attraverso il sito di iniezione. Tipiche reazioni locali dovute a infezioni da anaerobi sono gonfiore e crepitus al sito di inoculo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Solo per uso intramuscolare.

Bovini

0,500 mg cloprostenolo/animale corrispondente a 2 ml del medicinale veterinario per animale.

Sincronizzazione dell'estro

Somministrare una dose del medicinale veterinario per due volte con un intervallo di 11-14 giorni.

Trattamento del subestro (“calore silente”) e disordini uterini collegati ad un *corpo luteo* funzionante o persistente (endometrite, piometra).

Somministrare una dose del medicinale veterinario preferibilmente prima del 60° giorno dopo il parto. Se necessario, ripetere il trattamento al più tardi dopo 10-11 giorni.

Induzione dell'aborto

Somministrare una dose del medicinale veterinario fino al giorno 150° dopo l'inseminazione.

Induzione del parto

Somministrare una dose del medicinale veterinario entro 10 giorni prima della data prevista del parto.

Cavalli

Ponies (femmine): 0,125-0,250 mg cloprostenolo/animale corrispondente a 0,5-1 ml di medicinale veterinario per animale.

Cavalli leggeri: 0,25 mg di cloprostenolo/animale corrispondente a 1 ml di medicinale veterinario per animale.

Cavalli pesanti: 0,500 mg cloprostenolo/animale corrispondenti a 2 ml di medicinale veterinario per animale. Se non c'è segno di estro, il trattamento può essere ripetuto 14 giorni dopo la prima iniezione.

Suini

0,175 mg cloprostenolo/animale corrispondente a 0,7 ml di medicinale veterinario per animale per somministrazione intramuscolare profonda, preferibilmente con un ago lungo almeno 4 cm.

La somministrazione di una singola dose al termine della gravidanza, uno o due giorni prima della data prevista del parto, causa luteolisi ed il completamento del parto nelle 36 ore dopo il trattamento.

Capre

Da 0,100 a 0,200 mg cloprostenolo/animale corrispondente da 0,4 a 0,8 ml di medicinale veterinario per animale.

Somministrare una dose del medicinale veterinario. Se non c'è segno di estro, il trattamento può essere ripetuto 9-10 giorni dopo la prima iniezione.

Il tappo in gomma può essere perforato in sicurezza fino a 10 volte. In alternativa si consiglia l'uso di una siringa multidose.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

10. Tempi di attesa

Bovini, capre, cavalli

Carne e frattaglie: 1 giorno.

Latte: zero giorni.

Suini

Carne e frattaglie: 1 giorno.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml, o 10 flaconcini da 20 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 105597013

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml A.I.C. n. 105597025

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 20 ml A.I.C. n. 105597037

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 105597049

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml A.I.C. n. 105597052

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

17. Altre informazioni

Proprietà ambientali:

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.