

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIVAPROL 50 mg/ml sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

lotrifene (2-(4-clorofenil)-1,2,4-triazolo [5,1-a]-isochinolina).....50 mg

Eccipiente:

alcool benzilico.....20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Inibizione post-coitale della gravidanza nella cagna entro i primi 15 giorni dall'avvenuto accoppiamento.

4.3. Controindicazioni

Il prodotto non deve essere somministrato dopo il 15° giorno dall'accoppiamento. Evitare l'impiego in soggetti non in buone condizioni fisiche ed in particolare in quelli con disturbi a carico dell'apparato digerente, epatorenale, cardiovascolare e dell'apparato genitale, in cagne sotto stress e in cagne trattate con sostanze ormonali.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'accidentale somministrazione per via sottocutanea o negli spazi aponeurotici che dividono fra di loro le masse muscolari, può ridurre od annullare completamente l'attività del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico

mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le donne in gravidanza devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Normalmente il medicinale si è dimostrato ben tollerato. In una certa percentuale di casi può presentarsi una lieve e transitoria sintomatologia a carico dell'apparato digerente (vomito, diarrea, anoressia, disoressia).

In alcuni casi possono verificarsi, poco dopo la metà del periodo gravidico, perdite ematiche vulvari. In tali casi è consigliabile consultare il medico veterinario affinché possa intervenire tempestivamente nel caso di insorgenza di endometriti e/o piometre.

Si possono verificare astenia, mialgia, dolore generalizzato, alterazioni dei parametri biochimici ed ematologici.

Si consiglia al medico veterinario di informare il proprietario circa i rischi connessi al trattamento con il prodotto.

4.7. Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Il prodotto non è indicato durante la gravidanza né durante l'allattamento tranne che nei primi 15 giorni dopo l'accoppiamento per inibizione post-coitale della stessa.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Agitare energicamente prima dell'uso.

Somministrare 2,5 mg di p.a./kg p.v. (pari a 0,05 ml di sospensione/kg p.v.), per via intramuscolare (muscolo della coscia) una sola volta entro i primi 15 giorni dall'accoppiamento, secondo la seguente tabella:

peso cagna (in kg)	ml di PRIVAPROL	peso cagna (in kg)	ml di PRIVAPROL	peso cagna (in kg)	ml di PRIVAPROL
3	0,15	8	0,40	16	0,80
4	0,20	9	0,45	18	0,90
5	0,25	10	0,50	20	1,00
6	0,30	12	0,60	25	1,25
7	0,35	14	0,70	30	1,50

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Al dosaggio terapeutico (2,5 mg di p.a./kg p.v.) il medicinale è ben tollerato.

Alla dose di 4-5 mg di p.a./kg p.v. si possono manifestare effetti collaterali, quali inappetenza e diarrea.

A dosaggi superiori (10-20 mg di p.a./kg p.v.), gli effetti collaterali, quali sedazione, anoressia, diarrea (anche con tracce di sangue) sono di durata (5-10 giorni) ed intensità tali da provocare un calo del peso corporeo del 10%.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri prodotti terapeutici - abortivi
Codice ATCvet: QV03AX

5.1. Proprietà farmacodinamiche

PRIVAPROL è una sospensione iniettabile a base di lotrifene, principio attivo non ormonale che, somministrato nella cagna entro 15 giorni dall'accoppiamento, provoca l'interruzione della gravidanza.

Lotrifene interferisce con il metabolismo dell'ossigeno delle cellule germinali durante e dopo l'impianto della blastocisti e provoca una lenta e progressiva degenerazione del prodotto del concepimento che viene riassorbito o, più raramente, espulso.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione per via intramuscolare, il principio attivo viene rilasciato molto lentamente dalla sede di iniezione, raggiunge i massimi livelli plasmatici dopo 3-6 giorni e mantiene concentrazioni costanti per circa 20 giorni.

L'emivita plasmatica del lotrifene è di circa un mese. L'eliminazione avviene prevalentemente per via biliare, con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico
Olio di sesamo

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

- Siringhe da 1 ml e da 2 ml preriempite costituite da cilindro in vetro di tipo I, pistone in gomma, asta per pistone in polistirolo munite di cappuccio per cono, in astuccio di cartone.
- Flaconi in vetro di tipo I da 1 ml e da 2 ml, con tappo in materiale elastomero sigillato con ghiera in alluminio in astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio contenente siringa da 1 ml + ago	A.I.C. n. 101773024
Astuccio contenente siringa da 2 ml + ago	A.I.C. n. 101773048
Astuccio contenente 1 flacone da 1 ml + siringa con ago	A.I.C. n. 101773051
Astuccio contenente 1 flacone da 2 ml + siringa con ago	A.I.C. n. 101773012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 16.06.1983

Data del rinnovo: 1 Gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2012

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

PRIVAPROL 50 mg/ml sospensione iniettabile per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIVAPROL 50 mg/ml sospensione iniettabile per cani
lotrifene

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: lotrifene (2-(4-clorofenil)-1,2,4-triazolo[5,1-a]-isochinolina) 50 mg - **Eccipiente:** alcool benzilico 20 mg

4. INDICAZIONI

Inibizione post-coitale della gravidanza nella cagna entro i primi 15 giorni dall'avvenuto accoppiamento.

5. CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere somministrato dopo il 15° giorno dall'accoppiamento.

Evitare l'impiego in soggetti non in buone condizioni fisiche ed in particolare in quelli con disturbi a carico dell'apparato digerente, epatorenale, cardiovascolare e dell'apparato genitale, in cagne sotto stress e in cagne trattate con sostanze ormonali.

6. REAZIONI AVVERSE

Normalmente il medicinale si é dimostrato ben tollerato. In una certa percentuale di casi può presentarsi una lieve e transitoria sintomatologia a carico dell'apparato digerente (vomito, diarrea, anoressia, disoressia). In alcuni casi possono verificarsi, poco dopo la metà del periodo gravidico, perdite ematiche vulvari. In tali casi é consigliabile consultare il medico veterinario affinché possa intervenire tempestivamente nel caso di insorgenza di endometriti e/o piometre.

Si possono verificare astenia, mialgia, dolore generalizzato, alterazioni dei parametri biochimici ed ematologici.

Si consiglia al medico veterinario di informare il proprietario circa i rischi connessi al trattamento con il prodotto.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

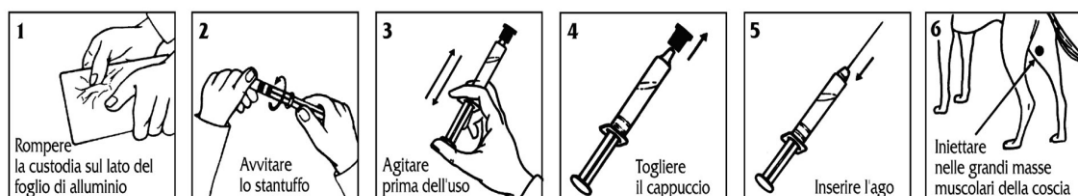
Agitare energicamente prima dell'uso.

Somministrare 2,5 mg di p.a./kg p.v. (pari a 0,05 ml di sospensione/kg p.v.), per via intramuscolare (muscolo della coscia) una sola volta entro i primi 15 giorni dall'accoppiamento, secondo la seguente tabella:

peso cagna (in kg)	ml di PRIVAPROL	peso cagna (in kg)	ml di PRIVAPROL	peso cagna (in kg)	ml di PRIVAPROL
3	0,15	8	0,40	16	0,80
4	0,20	9	0,45	18	0,90
5	0,25	10	0,50	20	1,00
6	0,30	12	0,60	25	1,25
7	0,35	14	0,70	30	1,50

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Modalità di preparazione per l'uso di PRIVAPROL in siringhe preriempite.



10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'accidentale somministrazione per via sottocutanea o negli spazi aponeurotici che dividono fra di loro le masse muscolari, può ridurre od annullare completamente l'attività del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Il prodotto non è indicato durante la gravidanza né durante l'allattamento tranne che nei primi 15 giorni dopo l'accoppiamento per inibizione post-coitale della stessa.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Al dosaggio terapeutico (2,5 mg di p.a./kg p.v.) il medicinale é ben tollerato.

Alla dose di 4-5 mg di p.a./kg p.v. si possono manifestare effetti collaterali, quali inappetenza e diarrea.

A dosaggi superiori (10-20 mg di p.a./kg p.v.), gli effetti collaterali, quali sedazione, anoressia, diarrea (anche con tracce di sangue) sono di durata (5-10 giorni) ed intensità tali da provocare un calo del peso corporeo del 10%.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2012.

15. ALTRE INFORMAZIONI

PRIVAPROL è una sospensione iniettabile a base di lotrifene, principio attivo non ormonale che, somministrato nella cagna entro 15 giorni dall'accoppiamento, provoca l'interruzione della gravidanza.

Lotrifene interferisce con il metabolismo dell'ossigeno delle cellule germinali durante e dopo l'impianto della blastocisti e provoca una lenta e progressiva degenerazione del prodotto del concepimento che viene riassorbito o, più raramente, espulso.

Dopo la somministrazione per via intramuscolare, il principio attivo viene rilasciato molto lentamente dalla sede di iniezione, raggiunge i massimi livelli plasmatici dopo 3-6 giorni e mantiene concentrazioni costanti per circa 20 giorni.

L'emivita plasmatica del lotrifene è di circa un mese. L'eliminazione avviene prevalentemente per via biliare, con le feci.

Confezioni:

Astuccio contenente siringa da 1 ml + ago

Astuccio contenente siringa da 2 ml + ago

Astuccio contenente 1 flacone da 1 ml + siringa con ago

Astuccio contenente 1 flacone da 2 ml + siringa con ago

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio siringa da 1 ml + ago
siringa da 2 ml + ago
1 flacone da 1 ml + siringa con ago
1 flacone da 2 ml + siringa con ago

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIVAPROL 50 mg/ml sospensione iniettabile per cani
lotrifene

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:
Principio attivo: lotrifene (2-(4-clorofenil)-1,2,4-triazolo[5,1-a]-isochinolina) 50 mg - **Eccipiente:**
alcool benzilico 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Astuccio contenente siringa da 1 ml + ago
Astuccio contenente siringa da 2 ml + ago
Astuccio contenente 1 flacone da 1 ml + siringa con ago
Astuccio contenente 1 flacone da 2 ml + siringa con ago

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

Inibizione post-coitale della gravidanza nella cagna entro i primi 15 giorni dall'avvenuto accoppiamento.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare (muscolo della coscia).

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo apertura del flacone, da usare entro 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101773024
A.I.C. n. 101773048
A.I.C. n. 101773051
A.I.C. n. 101773012

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Siringa da 1 ml
Siringa da 2 ml
Flacone da 1 ml
Flacone da 2 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIVAPROL 50 mg/ml sospensione iniettabile per cani
lotrifene

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene: lotrifene 50 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Siringa da 1 ml
Siringa da 2 ml
Flacone da 1 ml
Flacone da 2 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPI DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo apertura del flacone, da usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.
Distributore: A.T.I. S.r.l.