

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cronipart 250 µg/ml soluzione iniettabile per scrofe.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

cloprostenolo 250 µg equivalente a cloprostenolo sodico 263 µg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
clorocresolo	1 mg
etanolo	
acido citrico	
sodio idrossido	
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida incolore, senza particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Scrofa.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Induzione del parto.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali gravidi a meno che non si voglia indurre il parto.

Non usare in animali in casi di parto distocico, in caso di una posizione anormale del feto o di ostruzione meccanica.

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

3.4 Avvertenze speciali

Non usare per via endovenosa.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Operare in condizioni di asepsi, per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche. Pulire e disinfettare il sito d'iniezione prima della somministrazione.

Tutti gli animali dopo il trattamento devono essere adeguatamente seguiti.

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

Il medicinale veterinario può essere assorbito per via cutanea, pertanto, il prodotto deve essere maneggiato con attenzione.

Donne in età fertile e soggetti asmatici devono indossare guanti di protezione durante la somministrazione del medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Le persone con nota ipersensibilità al cloprostenolo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nel caso di contatto accidentale lavare immediatamente la cute con acqua e sapone.

Qualora si verificasse difficoltà respiratoria a causa di inalazione o inoculazione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente al medico curante.

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Scrofa:

Frequenza indeterminata	- Reazioni di tipo anafilattico ^a
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	- Tachipnea

^a Queste reazioni richiedono l'intervento immediato del medico veterinario.

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 all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Non usare in animali gravidi a meno che non si voglia indurre il parto.

Può essere usato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antinfiammatori non steroidei in quanto inibitori della sintesi di prostaglandine endogene.

L'uso concomitante di ossitocina e cloprostenolo incrementa l'effetto uterotonico.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare e uso sottomucosale vaginale.

Il medicinale veterinario va somministrato per via intramuscolare alla dose di 0,7 ml, equivalenti a 175 µg di cloprostenolo/animale, dal 112° giorno di gravidanza in avanti.

La maggior concentrazione dei parti si ottiene nell'intervallo compreso fra le 24 e le 35 ore successive l'inoculazione.

Il medicinale veterinario può essere somministrato anche per via sottomucosa vaginale preferibilmente dal lato del corpo luteo alla dose di 0,35 ml, equivalenti a 87,5 µg di cloprostenolo/animale.

In particolari condizioni, il dosaggio potrà essere aumentato a giudizio del medico veterinario.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

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

Nella scrofa non sono stati segnalati eventi avversi ad un dosaggio di 5 o 10 volte superiore la dose raccomandata.

Non essendo conosciuto un antidoto specifico, nel caso di eventuali effetti da sovradosaggio, si consiglia una terapia di tipo sintomatico.

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

Carni e visceri: 1 giorno

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamica

Medicinale veterinario a base di cloprostenolo, analogo sintetico della prostaglandina F_{2α}, nota per la sua attività luteolitica. Impiegato in presenza del corpo luteo, il medicinale veterinario ne provoca la lisi determinando una brusca caduta dei livelli di progesterone con conseguente induzione del parto. A differenza di altri analoghi delle prostaglandine, il cloprostenolo non dimostra alcuna attività trombossanica del tipo A₂ e non induce aggregazione delle piastrine.

4.3 Farmacocinetica

In seguito a somministrazione per via intramuscolare e sottomucosa vaginale, cloprostenolo è rapidamente assorbito ed altrettanto veloce è la diffusione alle ovaie e all'utero.

Gli studi di cinetica del farmaco, impiegando 15-¹⁴C-cloprostenolo sodico, condotti nel bovino e suino in seguito a somministrazione i.m. indicano che il cloprostenolo sodico viene rapidamente assorbito dal sito di inoculo; viene poi metabolizzato e infine escreto praticamente in ugual parte tra urine e feci. Nel bovino e nel suino, la maggior parte della dose somministrata viene escreta entro 0-4 ore dall'iniezione e in pratica tutto il composto viene escreto e metabolizzato in 24 ore. La via principale di metabolizzazione in tutte le specie animali appare essere quella della β-ossidazione con formazione dei tetranor- o dinor- acidi del cloprostenolo. I valori al picco della radioattività nel sangue vengono osservati entro 1 ora dalla somministrazione parenterale del cloprostenolo sodico e tendono a decrescere con un t_{1/2} compreso tra 1 e 3 ore (a seconda della specie animale).

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: 3 anni

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 20 ml in vetro incolore di tipo II, chiusi con tappi in gomma alogenobutilica di tipo I e capsule in alluminio.

Confezioni

Scatola con 5 flaconi da 20 ml

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

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

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

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

Scatola con 5 flaconi da 20 ml

A.I.C. n. 104655016

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/01/2014

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

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con 5 flaconi da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cronipart 250 µg/ml soluzione iniettabile per scrofe.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

cloprostenolo 250 µg/ml equivalente a cloprostenolo sodico 263 µg/ml

3. CONFEZIONI

5 x 20 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Scrofa.

5. INDICAZIONI

--- --- ---

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare e uso sottomucosale vaginale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e visceri: 1 giorno

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro _____.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 C

Tenere il flacone 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.

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

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

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

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

5 x 20 ml A.I.C. n. 104655016

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prezzo €

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cronipart

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

cloprostenolo 250 µg/ml equivalente a cloprostenolo sodico 263 µg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cronipart 250 µg/ml soluzione iniettabile per scrofe.

2. Composizione

Ogni ml contiene

Sostanza attiva:

cloprostenolo 250 µg equivalente a cloprostenolo sodico 263 µg

Eccipienti:

clorocresolo 1mg

Soluzione limpida incolore, senza particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Scrofa.

4. Indicazioni per l'uso

Induzione del parto.

5. Controindicazioni

Non usare in animali gravidi a meno che non si voglia indurre il parto.

Non usare in animali in casi di parto distocico, in caso di una posizione anormale del feto o di ostruzione meccanica.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non usare per via endovenosa.

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

Operare in condizioni di asepsi, per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche. Pulire e disinfettare il sito d'iniezione prima della somministrazione.

Tutti gli animali dopo il trattamento devono essere adeguatamente seguiti.

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

Il medicinale veterinario può essere assorbito per via cutanea, pertanto, il prodotto deve essere maneggiato con attenzione.

Donne in età fertile e soggetti asmatici devono indossare guanti di protezione durante la somministrazione del medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Le persone con nota ipersensibilità al cloprostenolo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nel caso di contatto accidentale lavare immediatamente la cute con acqua e sapone.

Qualora si verificasse difficoltà respiratoria a causa di inalazione o inoculazione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente al medico curante.
Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in animali gravidi a meno che non si voglia indurre il parto.
Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antinfiammatori non steroidei in quanto inibitori della sintesi di prostaglandine endogene. L'uso concomitante di ossitocina e cloprostenolo incrementa l'effetto uterotonico.

Sovradosaggio:

Nella scrofa non sono stati segnalati eventi avversi ad un dosaggio di 5 o 10 volte superiore la dose raccomandata.

Non essendo conosciuto un antidoto specifico, nel caso di eventuali effetti da sovradosaggio, si consiglia una terapia di tipo sintomatico.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Scrofa:

Frequenza indeterminata	- Reazioni di tipo anafilattico ^a
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	- Tachipnea

^a Queste reazioni richiedono l'intervento immediato del medico veterinario.

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

Uso intramuscolare e uso sottomucosale vaginale.

Il medicinale veterinario va somministrato per via intramuscolare alla dose di 0,7 ml, equivalenti a 175 µg di cloprostenolo/animale, dal 112° giorno di gravidanza in avanti. La maggior concentrazione dei parti si ottiene nell'intervallo compreso fra le 24 e le 35 ore successive l'inoculazione.

Il medicinale veterinario può essere somministrato anche per via sottomucosa vaginale preferibilmente dal lato del corpo luteo alla dose di 0,35 ml, equivalenti a 87,5 µg di cloprostenolo/animale.

In particolari condizioni, il dosaggio potrà essere aumentato a giudizio del medico veterinario.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Operare in condizioni di asepsi.
I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

10. Tempi di attesa

Carni e visceri: 1 giorno

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

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

Scatola con 5 flaconi da 20 ml A.I.C. n. 104655016

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

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 sospette reazioni avverse:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia
Tel: +39 051 791501

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

17. Altre informazioni

Medicinale veterinario a base di cloprostenolo, analogo sintetico della prostaglandina F_{2α}, nota per la sua attività luteolitica. Impiegato in presenza del corpo luteo, il medicinale veterinario ne provoca la lisi determinando una brusca caduta dei livelli di progesterone con conseguente induzione del parto. A differenza di altri analoghi delle prostaglandine, il cloprostenolo non dimostra alcuna attività trombossanica del tipo A₂ e non induce aggregazione delle piastrine.

In seguito a somministrazione per via intramuscolare e sottomucosa vaginale, cloprostenolo è rapidamente assorbito ed altrettanto veloce è la diffusione alle ovaie e all'utero.

Gli studi di cinetica del farmaco, impiegando 15-14C-cloprostenolo sodico, condotti nel bovino e suino in seguito a somministrazione i.m. indicano che il cloprostenolo sodico viene rapidamente assorbito dal sito di inoculo; viene poi metabolizzato e infine escreto praticamente in ugual parte tra urine e feci. Nel bovino e nel suino, la maggior parte della dose somministrata viene escreta entro 0-4 ore dall'iniezione e in pratica tutto il composto viene escreto e metabolizzato in 24 ore. La via principale di metabolizzazione in tutte le specie animali appare essere quella della β-ossidazione con formazione dei tetranor- o dinor- acidi del cloprostenolo. I valori al picco della radioattività nel sangue vengono osservati entro 1 ora dalla somministrazione parenterale del cloprostenolo sodico e tendono a decrescere con un t_{1/2} compreso tra 1 e 3 ore (a seconda della specie animale).