

[Versione 9,03/2022]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

d-Cloprostenolo (come d-Cloprostenolo sodico) 0,075 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e altri componenti	Composizione quantitative, se tale informazione è essenziale per la corretta somministrazione del farmaco veterinario
Clorocresolo	1 mg
Etanolo (96%)	
Acido citrico monoidrato	
Idrossido di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili.	

Soluzione iniettabile chiara, incolore, priva di particelle in sospensione.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca) e suino (scrofa).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini (vacche)

Indicazioni per la riproduzione: sincronizzazione o induzione dell'estro. Induzione del parto.

Indicazioni terapeutiche: disfunzione ovarica (corpo luteo persistente, cisti luteiniche), interruzione della gravidanza che include mummificazione fetale, endometrite/piometra, ritardo dell'involutione uterina.

Suini (scrofe)

Indicazioni per la riproduzione: induzione del parto

3.3 Controindicazioni

Consultare la sezione 3.7.

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

Non usare in animali con malattie respiratorie o gastro-intestinali spastiche.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Come per la somministrazione parenterale di qualsiasi sostanza, devono essere osservate le regole antisettiche di base. Il sito di iniezione deve essere accuratamente pulito e disinfettato per ridurre il rischio di infezione da batteri anaerobici.

Suini: utilizzare solo quando si conosce la data precisa dell'inseminazione. Somministrare non prima del giorno 113 della gravidanza. Il medicinale veterinario somministrato prima può compromettere la vitalità e il peso dei lattonzoli.

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

Il d-cloprostenolo, come tutte le prostaglandine $F_{2\alpha}$ può essere assorbito attraverso la pelle e può provocare broncospasmo ed aborto.

È necessario evitare il contatto diretto con la cute o le membrane mucose della persona che somministra il medicinale veterinario. Le donne in gravidanza e in età fertile, gli asmatici e le persone affette da problemi bronchiali o da qualsiasi altro tipo di problema respiratorio devono evitare qualsiasi contatto o utilizzare guanti monouso di plastica per la somministrazione del medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario deve essere manipolato con cautela per evitare l'AUTO-INIEZIONE ACCIDENTALE O IL CONTATTO CON LA PELLE.

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

Consultare immediatamente un medico in caso di difficoltà respiratorie dovute ad inalazione o iniezione accidentale.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

3.6 Eventi avversi

Bovino (vacca) e suino (scrofa):

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate):	Reazione nella sede di applicazione ¹ Gonfiore nella sede d'iniezione ¹ Cancrena gassosa nella sede d'iniezione ¹
--	--

¹ Reazioni locali tipiche dovute a un'infezione anaerobica valgono soprattutto per le vacche.

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, 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:

Non utilizzare (per tutta o parte della gravidanza) a meno che non sia opportuno indurre il parto o l'interruzione terapeutica della gravidanza

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare ad animali trattati con antinfiammatori non steroidei perché la sintesi delle prostaglandine endogene viene inibita.
L'attività di altri agenti ossitocici può aumentare in seguito alla somministrazione di Cloprostenolo.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Solo per uso intramuscolare:

Bovini (vacche): Il dosaggio consigliato è 0,150 mg di d-cloprostenolo/animale, equivalente a 2 ml/animale.

- **Induzione dell'estro** (anche nelle vacche con calore debole o silente): somministrare il medicinale veterinario dopo aver determinato la presenza di corpo luteo (giorni 6-18 del ciclo). Il calore si osserva generalmente in 48-60 ore. Inseminare 72-96 ore dopo questo trattamento.

Se non si osserva calore, ripetere dopo 11 giorni.

- **Induzione del parto:** somministrare il medicinale veterinario dopo il giorno 270 di gravidanza. Il parto dovrebbe avvenire 30-60 ore dopo il trattamento.

- **Sincronizzazione dell'estro:** somministrare il medicinale veterinario due volte (a distanza di 11 giorni). Inseminare artificialmente 72 e 96 ore dopo la seconda iniezione.

Sulla base dei risultati delle sperimentazioni cliniche e della letteratura scientifica, il d-cloprostenolo può essere utilizzato in combinazione con GnRH, con o senza progesterone, nei protocolli di sincronizzazione dell'ovulazione (protocolli di Ovsynch). La decisione su quale protocollo utilizzare deve essere presa dal veterinario responsabile, in base agli obiettivi del trattamento e a seconda dell'allevamento e degli animali da trattare. I seguenti protocolli sono stati valutati e possono essere utilizzati:

Nelle vacche cicliche:

- Giorno 0: iniezione di GnRH (o analogo).
- Giorno 7: iniezione di d-cloprostenolo (2 ml del medicinale veterinario).
- Giorno 9: iniezione di GnRH (o analogo).
- Inseminazione artificiale 16-24 ore dopo.

In alternativa, in vacche cicliche e non cicliche e nelle giovenche:

- Giorno 0: inserimento del dispositivo di rilascio intravaginale del progesterone e iniezione di GnRH (o analogo).
- Giorno 7: rimozione del dispositivo intravaginale e iniezione di d-cloprostenolo (2 ml del medicinale veterinario).
- Giorno 9: iniezione di GnRH (o analogo).
- Inseminazione artificiale 16-24 ore dopo.

- **Disfunzione ovarica:** una volta determinata la presenza di corpo luteo, somministrare il medicinale veterinario e inseminare durante il primo calore dopo il trattamento. Se non si osserva calore, praticare un altro esame ginecologico e ripetere l'iniezione 11 giorni dopo il primo trattamento. Inseminare 72-96 ore dopo il trattamento.

- **Endometrite o piometra:** somministrare 1 dose di medicinale veterinario. Se necessario, ripetere il trattamento dopo 10-11 giorni.

- **Interruzione della gravidanza:** somministrare il medicinale veterinario durante la prima metà della gravidanza.

- **Mummificazione fetale:** somministrare 1 dose di medicinale veterinario. Il feto verrà espulso dopo 3 o 4 giorni.

- **Ritardo dell'involuzione uterina:** somministrare 1 dose di medicinale veterinario e, se indicato, ripetere il trattamento una o due volte ad intervallo di 24 ore.

Suini (scrofe): Il dosaggio consigliato è di 0,075 mg di d-cloprostenolo/animale, equivalente a 1 ml/animale.

- **Induzione del parto:** somministrare il medicinale veterinario dopo il giorno 112 di gravidanza.

Ripetere dopo 6 ore. In alternativa, 20 ore dopo la dose iniziale di d-cloprostenolo può essere somministrato uno stimolante della contrazione del miometrio (ossitocina o carazololo). Seguendo il protocollo della doppia somministrazione, in circa il 70% dei casi, il parto avviene nelle 20-30 ore successive al primo trattamento.

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

Studi sulla sicurezza ad un dosaggio 10 volte superiore a quello terapeutico non hanno evidenziato reazioni avverse.

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

Somministrazione da parte di un medico veterinario o sotto sua diretta responsabilità. La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di uso con finalità abortiva.

3.12 Tempi di attesa

Vacche: Carni e frattaglie: 1 giorno
 Latte: zero ore
Scrofe: Carni e frattaglie: 1 giorno

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QG02AD90.

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è una specialità a base di cloprostenolo destrogiro (d-Cloprostenolo), un analogo sintetico della prostaglandina $F_{2\alpha}$.

Il d-Cloprostenolo è il componente luteolitico biologicamente attivo del cloprostenolo e ne aumenta l'attività di circa 3,5 volte.

Durante la fase luteinica del ciclo dell'estro, il d-cloprostenolo induce una rapida regressione del corpo luteo ed una diminuzione dei livelli di progesterone. L'aumentato rilascio dell'ormone follicolo-stimolante (FSH) permette la maturazione di un nuovo follicolo seguito da estro e ovulazione.

4.3 Farmacocinetica

Studi di farmacocinetica dimostrano un rapido assorbimento del d-cloprostenolo. Il picco del livello plasmatico viene raggiunto pochi minuti dopo la somministrazione intramuscolare, con una rapida diffusione nelle ovaie e nell'utero, organi in cui la concentrazione massima viene raggiunta 10-20 minuti dopo la somministrazione.

A seguito di somministrazione intramuscolare di 150 microgrammi di d-cloprostenolo nella mucca, il picco del livello plasmatico (C_{max}), pari a 1,4 microgrammi/l, viene raggiunto dopo circa 90 minuti, mentre l'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) è di circa 1 ora e 37 minuti.

Nelle scrofe, un C_{max} di circa 2 microgrammi/l viene osservato 30-80 minuti dopo la somministrazione di 75 microgrammi di d-cloprostenolo, con un'emivita di eliminazione di circa 3 ore e 10 minuti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere mescolato 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

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro incolore di tipo II con tappo di gomma bromobutilica di tipo I e cappuccio in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di vetro da 20 ml.

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di vetro 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.

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

Laboratorios Syva S.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml A.I.C. n. 104144035

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 20 ml A.I.C. n. 104144047

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/09/2009

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

04/2024

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

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di vetro da 20 ml
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di vetro da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

D-Cloprostenolo (come d-Cloprostenolo sodico) 0,075 mg

3. CONFEZIONI

1 x 20 ml
5 x 20 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca) e suino (scrofa).

5. INDICAZIONE(I)**6. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Vacche (carni e frattaglie): 1 giorno

Latte: zero ore.

Scrofe (carni e frattaglie): 1 giorno

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flaconcino nella confezione originale 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

Laboratorios SYVA S.A.

Distributore:
IZO s.r.l. a socio unico
Vía S. Zeno, 99/A
25124 Brescia

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104144035
A.I.C. n. 104144047

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
FLACONCINO DA 20 ML**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTENZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

D-Cloprostenolo (come d-Cloprostenolo sodico) 0,075 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro ...

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

d-Cloprostenolo (come d-Cloprostenolo sodico) 0,075 mg

Eccipienti:

Clorocresolo 1 mg

Soluzione chiara, incolore e priva di particelle in sospensione per preparazione iniettabile.

3. Specie di destinazione

Bovino (vacca) e suino (scrofa).

3. Indicazioni per l'uso

Bovini (vacche)

Indicazioni per la riproduzione: sincronizzazione o induzione dell'estro. Induzione del parto.

Indicazioni terapeutiche: disfunzione ovarica (corpo luteo persistente, cisti luteiniche), interruzione della gravidanza che include mummificazione fetale, endometrite/piometra, ritardo dell'involutione uterina.

Suini (scrofe)

Indicazioni per la riproduzione: induzione del parto.

5. Controindicazioni

Non utilizzare (per tutto o parte della gravidanza) a meno che non sia opportuno indurre il parto o l'interruzione terapeutica della gravidanza.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Non usare in animali con malattie respiratorie spastiche o malattie gastro-intestinali.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

Come per la somministrazione parenterale di qualsiasi sostanza, devono essere osservate le regole antisettiche di base. Il sito di iniezione deve essere accuratamente pulito e disinfettato per ridurre il rischio di infezione da batteri anaerobici.

Suini: utilizzare solo quando si conosce la data precisa dell'inseminazione. Somministrare non prima del giorno 113 della gravidanza. Il medicinale veterinario somministrato prima può compromettere la vitalità e il peso dei lattonzoli.

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

Il d-cloprostenolo, come tutte le prostaglandine $F_{2\alpha}$ può essere assorbito attraverso la pelle e può provocare broncospasmo ed aborto.

È necessario evitare il contatto diretto con la cute o le membrane mucose della persona che somministra il farmaco. Le donne in gravidanza e in età fertile, gli asmatici e le persone affette da problemi bronchiali o da qualsiasi altro tipo di problema respiratorio devono evitare qualsiasi contatto o utilizzare guanti monouso di plastica per la somministrazione del medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario deve essere manipolato con cautela per evitare l'AUTO-INIEZIONE ACCIDENTALE O IL CONTATTO CON LA PELLE.

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

Consultare immediatamente un medico in caso di difficoltà respiratorie dovute ad inalazione o iniezione accidentale.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

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

Gravidanza:

Non usare (durante tutta o parte della gravidanza) a meno che non sia opportuno indurre il parto o l'interruzione terapeutica della gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare ad animali trattati con anti infiammatori non steroidei, poiché la sintesi delle prostaglandine endogene è inibita.

L'attività di altri agenti ossitocici può essere aumentata dopo la somministrazione di Cloprostenolo.

Sovradosaggio

Studi sulla sicurezza ad un dosaggio 10 volte superiore a quello terapeutico non hanno evidenziato reazioni avverse.

Poiché non è stato identificato un antidoto specifico, in caso di sovradosaggio, la terapia sintomatica è consigliabile.

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

Somministrazione da parte di un medico veterinario o sotto sua diretta responsabilità. La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di uso con finalità abortiva

Incompatibilità principali

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

7. Eventi avversi

Bovino (vacca) e suino (scrofa):

Molto rari

(< 1 animale / 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate):

Reazione nella sede di applicazione¹

Gonfiore nella sede d'iniezione¹

Cancrena gassosa nella sede d'iniezione¹

¹ Reazioni locali tipiche dovute a un'infezione anaerobica valgono soprattutto per le vacche.

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 o rappresentante locale del 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

Questo medicinale veterinario è solo per uso intramuscolare:

Bovini (vacche): Il dosaggio consigliato è 0,150 mg di d-cloprostenolo/animale, equivalente a 2 ml/animale.

- **Induzione dell'estro** (anche nelle vacche con calore debole o silente): somministrare il medicinale veterinario dopo aver determinato la presenza di corpo luteo (giorni 6-18 del ciclo). Il calore si osserva generalmente in 48-60 ore. Inseminare 72-96 ore dopo questo trattamento.

Se non si osserva calore, ripetere dopo 11 giorni.

- **Induzione del parto:** somministrare il medicinale veterinario dopo il giorno 270 di gravidanza. Il parto dovrebbe avvenire 30-60 ore dopo il trattamento.

- **Sincronizzazione dell'estro:** somministrare il medicinale veterinario due volte (a distanza di 11 giorni). Inseminare artificialmente 72 e 96 ore dopo la seconda iniezione.

Sulla base dei risultati delle sperimentazioni cliniche e della letteratura scientifica, il d-cloprostenolo può essere utilizzato in combinazione con GnRH, con o senza progesterone, nei protocolli di sincronizzazione dell'ovulazione (protocolli di Ovsynch). La decisione su quale protocollo utilizzare deve essere presa dal veterinario responsabile, in base agli obiettivi del trattamento e a seconda dell'allevamento e degli animali da trattare. I seguenti protocolli sono stati valutati e possono essere utilizzati:

Nelle vacche cicliche:

- Giorno 0: iniezione di GnRH (o analogo).
- Giorno 7: iniezione di d-cloprostenolo (2 ml del medicinale veterinario).
- Giorno 9: iniezione di GnRH (o analogo).
- Inseminazione artificiale 16-24 ore dopo.

In alternativa, in vacche cicliche e non cicliche e nelle giovenche:

- Giorno 0: inserimento del dispositivo di rilascio intravaginale del progesterone e iniezione di GnRH (o analogo).
- Giorno 7: rimozione del dispositivo intravaginale e iniezione di d-cloprostenolo (2 ml del medicinale veterinario).
- Giorno 9: iniezione di GnRH (o analogo).
- Inseminazione artificiale 16-24 ore dopo.

- **Disfunzione ovarica:** una volta determinata la presenza di corpo luteo, somministrare il medicinale veterinario e inseminare durante il primo calore dopo il trattamento. Se non si osserva calore, praticare un altro esame ginecologico e ripetere l'iniezione 11 giorni dopo il primo trattamento. Inseminare 72-96 ore dopo il trattamento.

- **Endometrite o piometra:** somministrare 1 dose di medicinale veterinario. Se necessario, ripetere il trattamento dopo 10-11 giorni.

- **Interruzione della gravidanza:** somministrare il medicinale veterinario durante la prima metà della gravidanza.

- **Mummificazione fetale:** somministrare 1 dose di medicinale veterinario. Il feto verrà espulso dopo 3 o 4 giorni.

- **Ritardo dell'involutione uterina:** somministrare 1 dose di medicinale veterinario e, se indicato, ripetere il trattamento una o due volte ad intervallo di 24 ore.

Suini (scrofe): Il dosaggio consigliato è di 0,075 mg di d-cloprostenolo/animale, equivalente a 1 ml/animale.

- **Induzione del parto:** somministrare il medicinale veterinario dopo il giorno 112 di gravidanza. Ripetere dopo 6 ore. In alternativa, 20 ore dopo la dose iniziale di d-cloprostenolo può essere somministrato uno stimolante della contrazione del miometrio (ossitocina o carazololo). Seguendo il protocollo della doppia somministrazione, in circa il 70% dei casi, il parto avviene nelle 20-30 ore successive al primo trattamento.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

È necessario osservare le regole antisettiche basilari, che si applicano nella somministrazione parenterale di qualsiasi sostanza. Il sito d'inoculo deve essere pulito e disinfettato per ridurre il rischio di infezione da batteri anaerobici.

10. Tempi di attesa

Vacche:

Carne e frattaglie: 1 giorno

Latte: zero ore.

Scrofe:

Carne e frattaglie: 1 giorno

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. 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 dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. n. 104144035 (20 ml)

A.I.C. n. 104144047 (5x20 ml)

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 20 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

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:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 MADRID

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Syva S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57

San Andrés del Rabanedo

24010 León

Spagna

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

IZO s.r.l. a socio unico

Via San Zeno 99/A

25124 Brescia - Italia

Tel: + 39 030 2420583

E-mail: pharmacovigilanza@izo.it

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni