

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

PLUSET Polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini

PLUSET 500 IU/500 IU powder and solvent for solution for injection for cattle [PL]

PLUSET vet 500 IU/500 IU Powder and solvent for solution for injection for bovine [FI]

PLUSET 500 IU/500 IU Powder and solvent for solution for injection

Follicle stimulating hormone (FSHp) , Luteinizing hormone (LHp) [DE]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Ogni flacone di liofilizzato contiene:

Principi attivi:

- Ormone follicolo stimolante	(FSHp)	500 UI
- Ormone luteinizzante	(LHp)	500 UI

Ogni flacone di solvente contiene:

- Clorocresolo	0,021g
- Soluzione fisiologica, sterile, apirogena	21ml

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

Principi attivi:

- Ormone follicolo stimolante	(FSHp)	50 UI
- Ormone luteinizzante	(LHp)	50 UI

Eccipienti:

- Clorocresolo	1 mg
- Soluzione fisiologica, sterile, apirogena	1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA:

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

Pasticca liofilizzata bianca tendente al biancastro e soluzione incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione:

Bovini (femmine mature per la riproduzione)

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

Induzione della superovulazione delle giovenche mature per la riproduzione e delle vacche.

4.3 Controindicazioni:

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei maschi e nelle bovine non mature per la riproduzione.

Vedere paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le seguenti raccomandazioni d'impiego di questo prodotto per l'induzione della superovulazione con adeguata risposta, devono essere rispettate:

- a) L'animale donatore deve aver avuto almeno un ciclo estrale regolare prima di iniziare il trattamento.
- b) L'animale donatore non deve avere alcun sintomo di malattie quando inizia il trattamento con il prodotto. L'esame dell'ovaio dovrebbe confermare la presenza di un corpo luteo funzionale e l'assenza di condizioni patologiche come degenerazione di cisti ovariche o aderenze intorno all'ovaie.
- c) Il trattamento dovrebbe iniziare tra il 9° e il 12° giorno del ciclo estrale (al giorno 11° in genere si ottengono i migliori risultati)
- d) Una dose di prostaglandina F₂alfa o analoga, indicata per la luteolisi deve essere somministrata per via intramuscolare, alla 60a e/o alla 72a ora dopo l'inizio del trattamento superovulatorio.
- e) L'insorgenza dell'estro avviene 40-48 ore dopo il trattamento con prostaglandine e gli animali dovrebbero essere inseminati 12 ore dopo i sintomi iniziali di calore, e ancora 12 ore più tardi con un seme di alta qualità.
- f) In seguito al recupero non chirurgico di embrioni al settimo giorno, si raccomanda di dare agli animali un altro trattamento prostaglandinico per assicurare un ritorno rapido al calore; altrimenti gli animali dovranno essere esaminati 4 settimane più tardi, per assicurarsi che la regolare attività ovarica sia stata ripristinata. L'accoppiamento può avvenire al primo calore dopo la superovulazione, che normalmente si riscontra dopo 28 giorni.
- g) Gli effetti di ripetuti trattamenti con il prodotto per lunghi periodi non sono stati valutati per ogni possibile schema di trattamento. Si raccomanda pertanto di non somministrare il prodotto per più di due trattamenti superovulatori e consentire almeno un ciclo estrale naturale tra i due trattamenti superovulatori.
- h) L'intervallo tra la gravidanza e l'inizio di un trattamento superovulatorio deve essere almeno di tre mesi.
- i) Risposte variabili individuali possono verificarsi in relazione all'età, alla razza, allo stato riproduttivo.

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

L'auto-iniezione accidentale di questo prodotto può causare effetti ormonali nelle donne e può danneggiare i bambini non nati.

Coloro che manipolano il prodotto devono prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione.

In caso di auto-iniezione accidentale da parte di donne in gravidanza, o il cui stato di gravidanza non è conosciuto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Leggera riduzione della produzione di latte.

A seguito del trattamento si può verificare un ritardo nella ricomparsa del calore.

Cisti ovariche si possono formare come conseguenza dell'induzione della superovulazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non utilizzare durante la gravidanza.

Durante il calore indotto dalla superovulazione (come avviene anche negli altri calori), è stata osservata una leggera riduzione della produzione di latte che in genere ritorna ai livelli di pretrattamento entro due settimane.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Sciogliere ciascun flacone di liofilizzato con 10,5 ml di solvente.

Usare le tecniche di asepsi durante la ricostituzione e quando vengono prelevati i dosaggi dal flacone. Pulire e disinfettare adeguatamente la chiusura del flacone prima di perforare con un ago sterile.

Agitare lievemente durante la ricostituzione.

Il prodotto deve essere somministrato solo per via intramuscolare.

Per l'induzione della superovulazione nella bovina si suggerisce il seguente schema di trattamento:

La dose totale raccomandata è di 800 – 1000 UI in dosi decrescenti da 4 a 5 giorni.

Lo schema di trattamento dovrà essere appropriatamente adeguato, considerando le variabilità da animale ad animale e tenendo conto della razza, età e stato riproduttivo. Per le giovenche e le vacche da carne si raccomanda una dose di 800 UI. Per le vacche da latte la dose deve essere aumentata sino a 1000 UI tenendo conto dell'età, del numero dei parti e della produzione di latte.

Schema di trattamento consigliato per 800 UI in 4 giorni.

Giorno 1*	ore 8.00	3,0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
	ore 20.00	3,0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
Giorno 2	ore 8.00	2,5ml im	(125 UI FSH + 125 UI LH)
	ore 20.00	2,5ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)

Giorno 3**	ore 8.00	1,5ml i.m.,	(75 UI FSH + 75 UI LH)
	ore 20.00	1,5ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
Giorno 4	ore 8.00	1,0ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)
	ore 20.00	1,0ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)

Schema di trattamento consigliato per 1000 UI in 5 giorni.

Giorno 1*	ore 8.00	3,0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
	ore 20.00	3,0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
Giorno 2	ore 8.00	2,5ml im	(125 UI FSH + 125 UI LH)
	ore 20.00	2,5ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
Giorno 3**	ore 8.00	2,0ml i.m.	(100 UI FSH + 100 UI LH)
	ore 20.00	2,0ml i.m.	(100 UI FSH + 100 UI LH)
Giorno 4	ore 8.00	1,5ml i.m.,	(75 UI FSH + 75 UI LH)
	ore 20.00	1,5ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
Giorno 5	ore 8.00	1,0ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)
	ore 20.00	1,0ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)

* Il giorno 1 corrisponde alla 11a giornata del ciclo estrale

** Alla 60a e/o alla 72a ora dopo l'inizio del trattamento superovulatorio deve essere somministrata per via intramuscolare una dose di prostaglandina F₂alfa, indicata per la luteolisi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Non è opportuno superare la dose massima raccomandata.

Alte dosi di FSH e LH possono associarsi ad una riduzione della fertilità, dando luogo a un aumento di embrioni non fertili.

4.11 Tempi di attesa

Bovini: Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaterapeutico: Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale.

Gonadotropine

Codice ATC vet.: QG03GA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

FSH e LH suini sono glicoproteine secrete dalla ghiandola ipofisaria anteriore, sotto l'influenza del GnRH liberato dall'ipotalamo. Queste proteine sono composte da due subunità: alfa e beta. La specificità biologica risiede nella subunità beta (peso molecolare = 27.000-34.000).

FSH e LH regolano la normale funzione delle gonadi e la secrezione degli ormoni sessuali maschili e femminili nei mammiferi.

Nelle femmine, durante il normale ciclo estrale, FSH favorisce lo sviluppo e la maturazione del follicolo di Graaf e dell'ovulo. I follicoli rispondono con una aumentata secrezione di estrogeni dalle cellule tecali interne che circondano il follicolo, che a metà del ciclo stimolano la liberazione di LH pituitaria per un meccanismo di feedback. La aumentata secrezione estrogenica e di LH provoca la rottura del follicolo e di conseguenza l'ovulazione. Il follicolo si trasforma quindi in un corpo luteo che secerne il progesterone.

Con la somministrazione di preparazioni di gonadotropine esogene contenenti FSH e LH è possibile ottenere un aumento della risposta ovulatoria. Ciò presume che la somministrazione di gonadotropine esogene aumenti il numero dei follicoli antrali e riduca quello dei follicoli con atresia.

Per una effettiva risposta ovarica nel trattamento per la superovulazione risulta essenziale uno specifico rapporto FSH/LH e un adeguato regime di trattamento.

Mentre l'FSH stimola la crescita follicolare, una quantità minima di LH si dimostra necessaria per ottenere ovulazioni multiple.

Sebbene il rapporto della bioattività dell' FSH/LH del prodotto è mantenuto a 1:1, la sua attività è essenzialmente follicolo stimolante a causa della ridotta emivita dell'LH suino.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le gonadotropine FSH e LH hanno strutture molecolari comparabili in tutte le specie mammiere tranne che per minori differenze strutturali.

Pertanto la gonadotropine FSH e LH di origine suina, saranno metabolizzate ed escrete come le rispettive gonadotropine endogene.

Le gonadotropine FSH e LH endogene, come quelle esogene, sono metabolizzate essenzialmente per via renale.

Gli ormoni glicoproteici sono destinati alla filtrazione glomerulare dei reni e conseguentemente destinati (a) alla escrezione attraverso l'urina (per la maggior parte non trasformati) o (b) alla degradazione attraverso le cellule dei tubuli contorti prossimali.

L'ormone proteico filtrato è riassorbito (per endocitosi) e catabolizzato in oligopeptidi e amino acidi liberi nei lisosomi.

Gli amino acidi rilasciati, attraverso la circolazione peritubulare sono poi reimmessi nel circolo ematico.

La cinetica del FSHp e dell'LHp nelle bovine è rappresentata da una curva bioesponenziale con un tempo iniziale di scomparsa nel sangue, rapido ($t_{1/2\alpha}$) seguito da una fase di declino lento ($t_{1/2\beta}$).

I valori dell'emivita dell'FSHp sono rispettivamente di $2 \frac{1}{2}$ h ($t_{1/2\alpha}$) e di $25 \frac{1}{2}$ h ($t_{1/2\beta}$), determinate dopo una singola somministrazione e.v. in due giovenche. Questi valori per LHp sono rispettivamente di 40 min e di 6 h.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Clorocresolo

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 6 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Soluzione ricostituita: conservare e trasportare in frigorifero (+2°C - +8°C) e non congelare.

Conservare il flacone nel contenitore originale.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori per il liofilizzato.

Flaconi in vetro neutro incolore (tipo 1). Capacità: 10 ml.

Provvisto di tappo bromobutilico silicato e ghiera a strappo in alluminio.

Contenitore per il diluente.

Flacone in vetro neutro incolore (tipo 1). Capacità: 21 ml

Con tappo in gomma perforabile di colore grigio e ghiera a strappo in alluminio.

Astuccio.

Astuccio in cartone contenente due flaconcini di vetro da 10 ml per il prodotto liofilizzato e un flacone di vetro da 21 ml per il diluente.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/Barcelloes, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Valles
Barcelona (Spagna)

8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC n° 101400012 del Ministero della Salute

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE.
Dicembre 2003/Dicembre 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.
Giugno 2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO
Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona) - Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PLUSET Polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Pasticca liofilizzata bianca tendente al biancastro e soluzione incolore

Ogni flacone di liofilizzato contiene:
Principi attivi:

- Ormone follicolo stimolante (FSHp)	500 UI
- Ormone luteinizzante (LHp)	500 UI

Ogni flacone di solvente contiene:

- Clorocresolo	0,021g
- Soluzione fisiologica, sterile, apirogena	21ml

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

Principi attivi:

- Ormone follicolo stimolante (FSHp)	50 UI
- Ormone luteinizzante (LHp)	50 UI

Eccipienti:

- Clorocresolo	1 mg
- Soluzione fisiologica, sterile, apirogena	1 ml

4. INDICAZIONE(I)

Induzione della superovulazione delle giovenche mature per la riproduzione e delle vacche.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei maschi e nelle bovine non mature per la riproduzione.

6. REAZIONI AVVERSE

Leggera riduzione della produzione di latte.

A seguito del trattamento si può verificare un ritardo nella ricomparsa del calore.

Cisti ovariche si possono formare come conseguenza dell'induzione della superovulazione.

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

Bovini (femmine mature per la riproduzione)

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

Sciogliere ciascun flacone di liofilizzato con 10,5 ml di solvente.

Usare le tecniche di asepsi durante la ricostituzione e quando vengono prelevati i dosaggi dal flacone. Pulire e disinfettare adeguatamente la chiusura del flacone prima di perforare con un ago sterile.

Agitare lievemente durante la ricostituzione.

Il prodotto deve essere somministrato solo per via intramuscolare.

La dose totale raccomandata è di 800 – 1000 UI in dosi decrescenti da 4 a 5 giorni.

Lo schema di trattamento dovrà essere appropriatamente adeguato, considerando le variabilità da animale ad animale e tenendo conto della razza, età e stato riproduttivo..

Per le giovenche e le vacche da carne si raccomanda una dose di 800 UI. Per le vacche da latte la dose deve essere aumentata sino a 1000 UI tenendo conto dell'età, del numero dei parti e della produzione di latte.

Schema di trattamento consigliato per 800 UI in 4 giorni.

Giorno 1*	ore 8.00	3,0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
	ore 20.00	3,0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
Giorno 2	ore 8.00	2,5ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
	ore 20.00	2,5ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
Giorno 3**	ore 8.00	1,5ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
	ore 20.00	1,5ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
Giorno 4	ore 8.00	1,0ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)
	ore 20.00	1,0ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)

Schema di trattamento consigliato per 1000 UI in 5 giorni.

Giorno 1*	ore 8.00	3,0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
	ore 20.00	3,0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
Giorno 2	ore 8.00	2,5ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
	ore 20.00	2,5ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
Giorno 3**	ore 8.00	2,0ml i.m.	(100 UI FSH + 100 UI LH)
	ore 20.00	2,0ml i.m.	(100 UI FSH + 100 UI LH)
Giorno 4	ore 8.00	1,5ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
	ore 20.00	1,5ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
Giorno 5	ore 8.00	1,0ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)
	ore 20.00	1,0ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)

* Il giorno 1 corrisponde alla 11a giornata del ciclo estrale

** Alla 60a e/o alla 72a ora dopo l'inizio del trattamento superovulatorio deve essere somministrata per via intramuscolare una dose di prostaglandina F2alfa, indicata per la luteolisi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: zero giorni.
Latte: zero ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Soluzione ricostituita: conservare e trasportare in frigorifero (+2°C - +8°C) e non congelare.

Conservare il flacone nel contenitore originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD:.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 6 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Le seguenti raccomandazioni d'impiego di questo prodotto per l'induzione della superovulazione con adeguata risposta, devono essere rispettate:

- a) L'animale donatore deve aver avuto almeno un ciclo estrale regolare prima di iniziare il trattamento.
- b) L'animale donatore non deve avere alcun sintomo di malattie quando inizia il trattamento con il prodotto. L'esame dell'ovaio dovrebbe confermare la presenza di un corpo luteo funzionale e l'assenza di condizioni patologiche come degenerazione di cisti ovariche o aderenze intorno all'ovaie.
- c) Il trattamento dovrebbe iniziare tra il 9° e il 12° giorno del ciclo estrale (al giorno 11° in genere si ottengono i migliori risultati).
- d) Una dose di prostaglandina F2alfa o analoga, indicata per la luteolisi deve essere somministrata per via intramuscolare, alla 60a e/o alla 72a ora dopo l'inizio del trattamento superovulatorio.
- e) L'insorgenza dell'estro avviene 40-48 ore dopo il trattamento con prostaglandine e gli animali dovrebbero essere inseminati 12 ore dopo i sintomi iniziali di calore, e ancora 12 ore più tardi con un seme di alta qualità.
- f) In seguito al recupero non chirurgico di embrioni al settimo giorno, si raccomanda di dare agli animali un altro trattamento prostaglandinico per assicurare un ritorno rapido al calore; altrimenti gli animali dovranno essere esaminati 4 settimane più tardi, per assicurarsi che la regolare attività ovarica sia stata ripristinata. L'accoppiamento può avvenire al primo calore dopo la superovulazione, che normalmente si riscontra dopo 28 giorni.
- g) Gli effetti di ripetuti trattamenti con il prodotto per lunghi periodi non sono stati valutati per ogni possibile schema di trattamento. Si raccomanda pertanto di non somministrare il prodotto per più di due trattamenti superovulatori e consentire almeno un ciclo estrale naturale tra i due trattamenti superovulatori.
- h) L'intervallo tra la gravidanza e l'inizio di un trattamento superovulatorio deve essere almeno di tre mesi.
- i) Risposte variabili individuali possono verificarsi in relazione all'età, alla razza, allo stato riproduttivo.

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

L'auto-iniezione accidentale di questo prodotto può causare effetti ormonali nelle donne e può danneggiare i bambini non nati. Coloro che manipolano il prodotto devono prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale da parte di donne in gravidanza, o il cui stato di gravidanza non è conosciuto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Uso durante la gravidanza e l'allattamento:

Non utilizzare durante la gravidanza.

Durante il calore indotto dalla superovulazione (come avviene anche negli altri calori) e' stata osservata una leggera riduzione della produzione di latte, che in genere ritorna ai livelli di pretrattamento entro due settimane.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non è opportuno superare la dose massima raccomandata.

Alte dosi di FSH e LH possono associarsi ad una riduzione della fertilità, dando luogo a un aumento di embrioni non fertili.

Incompatibilità

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario/farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Astuccio in cartone contenente due flaconcini di vetro da 10 ml per il prodotto liofilizzato e un flacone di vetro da 21 ml per il diluente.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PLUSET Polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni flacone di liofilizzato contiene:

Principi attivi:

- | | | |
|-------------------------------|--------|--------|
| - Ormone follicolo stimolante | (FSHp) | 500 UI |
| - Ormone luteinizzante | (LHp) | 500 UI |

Ogni flacone di solvente contiene:

- | | |
|---|--------|
| - Clorocresolo | 0,021g |
| - Soluzione fisiologica, sterile, apirogena | 21ml |

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Posologia:

Astuccio in cartone con due flaconcini di vetro da 10 ml per i prodotti liofilizzati (FSHp + LHp) e un flacone di vetro da 21 ml per il diluente.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (femmine mature per la riproduzione)

6. INDICAZIONE(I)

Induzione della superovulazione delle giovenche mature per la riproduzione e delle vacche.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini: Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Soluzione ricostituita: conservare e trasportare in frigorifero (+2°C - +8°C) e non congelare.

Conservare il flacone nel contenitore originale.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

Solo per uso veterinario.

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS (Barcelona) SPAGNA

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

Astuccio in cartone con due flaconcini di vetro da 10 ml per il prodotto liofilizzato e un flacone di vetro da 21 ml per il diluente: AIC n° 101400012.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Spazio per codice a lettura ottica

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

FLACONE LIOFILIZZATO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PLUSET Polvere per soluzione iniettabile per bovini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

- Ormone follicolo stimolante (FSH)	500 UI
- Ormone luteinizzante (LH)	500 UI

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per via intramuscolare

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo ricostituzione usare entro:.....

Periodo di validità dopo ricostituzione: 6 giorni

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

FLACONE SOLVENTE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PLUSET Solvente per soluzione iniettabile per bovini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni flacone di solvente contiene:

- | | |
|---|--------|
| - Clorocresolo | 0,021g |
| - Soluzione fisiologica, sterile, apirogena | 21ml |

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

21 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per via intramuscolare

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

Scad:

Dopo ricostituzione usare entro:.....

Periodo di validità dopo ricostituzione: 6 giorni

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.