

[Version 8.1,01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Dinoprost (come dinoprost trometamolo) 12,5 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 16,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, da incolore a giallo bruno pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (manze e vacche).

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

Il medicinale veterinario è utilizzato con le seguenti indicazioni:

- Induzione dell'estro,
- Riproduzione controllata in vacche normalmente cicliche:
 - sincronizzazione dell'estro,
 - sincronizzazione dell'ovulazione in combinazione con analoghi del GnRH o GnRH come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso.
- trattamento del subestro o del calore silente in bovine che hanno un corpo luteo funzionale,
- Come trattamento di supporto dell'endometrite in presenza di corpo luteo funzionale e piometra,
- Induzione dell'aborto,
- Induzione del parto, inclusi i casi con complicazioni come idropsia, etc.
- Espulsione di feti mummificati.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con patologie acute o subacute riguardanti il sistema vascolare, il tratto gastrointestinale o il sistema respiratorio.

Non somministrare ad animali gravidi a meno che non si intenda indurre l'aborto o il parto.

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

Non somministrare per via intravenosa.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare più di 2 ml per singola iniezione.

Il prodotto non è efficace quando somministrato prima del 5° giorno dall'ovulazione nei bovini.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario in caso di finalità abortive.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Lo stato di gravidanza deve essere accertato prima dell'iniezione poiché il medicinale veterinario è indicato per l'induzione dell'aborto o del parto.

L'induzione dell'aborto o del parto con sostanze esogene può aumentare il rischio di distocia, mortalità fetale, ritenzione placentare e/o metriti.

La somministrazione accidentale a bovine non cicliche non ha reazioni avverse sulla fertilità futura.

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

Le prostaglandine del tipo F2 α possono essere assorbite dalla cute e possono causare broncospasmo ed aborto.

Donne gravide, donne in età feconda, persone asmatiche e persone con problemi bronchiali o altri problemi respiratori non dovrebbero venire a contatto con il prodotto o, in caso contrario, dovrebbero indossare guanti di plastica impermeabili usa e getta.

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

Questo prodotto può causare irritazione e/o reazioni di ipersensibilità. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità nei confronti del benzil alcol devono evitare il contatto. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale della cute, lavare immediatamente la parte con acqua pulita. In caso di contatto accidentale degli occhi, lavare immediatamente la parte con una grande quantità di acqua pulita.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Lieve gonfiore temporaneo può talvolta essere osservato dopo l'iniezione.

In casi molto rari sono state riferite infezioni batteriche localizzate a seguito dell'iniezione che possono diventare generalizzate. Al primo manifestarsi dell'infezione, dovrebbe essere impiegata una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare tutte le specie di clostridi. Devono essere impiegate specifiche tecniche di asepsi per diminuire la possibilità di infezioni batteriche dopo l'iniezione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Non usare in bovine gravide a meno che non si intenda indurre l'aborto o il parto.

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

Dato che i farmaci anti-infiammatori non steroidei possono inibire la sintesi endogena delle prostaglandine, l'uso concomitante di questi composti con il prodotto può diminuire l'attività luteolitica.

Poiché l'ossitocina stimola la produzione di prostaglandine, l'uso concomitante di queste sostanze con il prodotto può potenziare gli effetti luteolitici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso intramuscolare.

Il dosaggio per tutte le indicazioni nei bovini è di 25 mg di dinoprost equivalente a 2 ml del prodotto per animale.

Induzione dell'estro:

Le vacche e manze trattate durante il diestro torneranno normalmente in estro ed ovuleranno tra due e quattro giorni dal giorno del trattamento.

Riproduzione controllata in vacche normalmente cicliche:

- Sincronizzazione dell'estro:

Dopo l'iniezione, inseminare non appena gli animali mostrano i segni del calore. Se necessario, ripetere il trattamento dopo 10-12 giorni.

- Sincronizzazione dell'ovulazione in combinazione GnRH o con analoghi del GnRH, come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso, in qualsiasi momento della lattazione. I protocolli seguenti sono spesso citati in letteratura:

Protocollo 1:

Giorno 0 Iniettare GnRH o analogo

Giorno 7 Iniettare 2 ml di questo medicinale veterinario per via intramuscolare

Giorno 9 Iniettare GnRH o analogo

Inseminazione artificiale 16-20 ore dopo, o *se* prima, se si rileva l'estro.

Protocollo 2:

Giorno 0 Iniettare GnRH o analogo

Giorno 7 Iniettare 2 ml di questo medicinale veterinario per via intramuscolare

Inseminazione artificiale ed iniettare GnRH o analogo 60-72 ore dopo, o *se* prima, se si rileva l'estro.

Per massimizzare i tassi di concepimento delle bovine da trattare, deve essere determinato lo stato funzionale delle ovaie e deve essere confermata la normale ciclicità ovarica. Saranno conseguiti risultati ottimali in bovine sane regolarmente cicliche.

- Trattamento del subestro o del calore silente in bovine che hanno un corpo luteo funzionale:

Se necessario, ripetere il trattamento dopo 10-12 giorni.

L'inseminazione delle bovine con il prodotto per la suddetta indicazione potrebbe avvenire tramite monta naturale o mediante inseminazione artificiale, alla rilevazione del calore, o mediante inseminazione a tempo fisso (78 ore o 72 e 90 ore dopo il trattamento).

- Come trattamento di supporto dell'endometrite in presenza di corpo luteo funzionale e piometra:

Si può dover ripetere il trattamento dopo 10-12 giorni se persistono le condizioni iniziali.

- Induzione dell'aborto:

Tra il 5° ed il 120° giorno di gestazione, la somministrazione di questo medicinale veterinario determina di solito l'aborto entro 4 giorni dal trattamento. Più la gestazione è avanzata, più è difficile l'induzione dell'aborto. Pertanto, l'aborto deve sempre essere accertato tramite controllo della comparsa dell'estro o dell'interruzione della gestazione.

- Induzione del parto:

La somministrazione del medicinale veterinario al o dopo il Giorno 270 di gestazione induce il parto che si verifica 1-8 giorni (in media 3 giorni) dopo la somministrazione.

Il tappo in gomma del flacone può essere forato in sicurezza fino a 30 volte. Altrimenti per i flaconi da 100 ml una siringa automatica o un idoneo ago di prelievo dovrebbero essere usati per prevenire un'eccessiva perforazione del tappo.

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

È stato osservato molto raramente un aumento della temperatura rettale a 5 o 10 volte il dosaggio consigliato nei bovini; e questo effetto è stato temporaneo in tutti i casi.

In alcuni casi è stata osservata una leggera salivazione.

Il margine di sicurezza nei bovini è di almeno 10 volte il dosaggio terapeutico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 2 giorni.

Latte: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: prostaglandine.

Codice ATCvet: QG02AD01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dinoprost possiede attività luteolitica. Provoca l'involuzione del corpo luteo nella maggior parte dei mammiferi ed induce la comparsa di estro ed ovulazione nelle femmine con attività sessuale ciclica. La somministrazione di dinoprost causa aborto o induzione del parto nelle bovine. Inoltre questa molecola possiede altre attività specie specifiche, quali innalzamento della pressione sanguigna e vasocostrizione bronchiale. Dinoprost, inoltre, ha attività stimolante sulla muscolatura liscia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dinoprost è rapidamente assorbito dopo somministrazione intramuscolare.

La concentrazione del picco plasmatico è osservata poche decine di minuti dopo la somministrazione. Ha un'emivita estremamente breve pari a soli pochi minuti ed è eliminata totalmente tramite uno o due passaggi attraverso il fegato e/o i polmoni.

A seguito di somministrazione esogena di prostaglandina F₂ α (dinoprost) sono raggiunte concentrazioni uguali a quelle che si verificano naturalmente nell'utero e nel sangue poco prima del parto.

Il dinoprost è una prostaglandina naturale pertanto i sistemi enzimatici necessari per la degradazione ed il metabolismo sono presenti nel corpo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E1519)

Idrossido di sodio (per la correzione del pH)

Acido cloridrico (per la correzione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo prima foratura del flacone: 3 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del contenitore

Flacone incolore in vetro tipo I sigillato con tappo in gomma bromobutilica ed alluminio e capsula flip off in plastica.

Flacone traslucido multistrato (polipropilene / etilene-alcol vinilico / polipropilene) sigillato con un tappo in gomma bromobutilica ed alluminio e capsula flip off in plastica.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 2 ml.

Scatola di cartone contenente 10 flaconi in vetro da 2 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 10 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 20 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone in plastica da 50 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone in plastica da 100 ml.

É 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.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.
++39 0522/370009
++39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

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

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 2 ml A.I.C.105283016

Scatola di cartone contenente 10 flaconi in vetro da 2 ml A.I.C.105283028

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 10 ml A.I.C.105282030

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 20 ml A.I.C.105283042

Scatola di cartone contenente 1 flacone in plastica da 50 ml A.I.C.105283055

Scatola di cartone contenente 1 flacone in plastica da 100 ml A.I.C.105283067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:25-1-2021

Data dell'ultimo rinnovo:

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
dinoprost

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene 12,5 mg di dinoprost (come dinoprost trometamolo).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (manze e vacche).

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

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

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: 2 giorni. Latte: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Questo prodotto può essere nocivo per donne in gravidanza.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi entro __/__/__.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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 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

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.

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

A.I.C. 105283067

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

Prezzo €

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
dinoprost

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene 12,5 mg di dinoprost (come dinoprost trometamolo).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (manze e vacche).

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

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

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: 2 giorni. Latte: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi entro __/__/__.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

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 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

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.

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

A.I.C. 105283067

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 2 ml / 10 ml / 20 ml / 50 ml / 10 x 2 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
dinoprost

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene 12,5 mg di dinoprost (come dinoprost trometamolo).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

2 ml
10 ml
20 ml
50 ml
10 x 2 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (manze e vacche).

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

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

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: 2 giorni. Latte: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Questo prodotto può essere nocivo per donne in gravidanza.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Non pertinente per l'astuccio da 2 ml

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi entro __/__/__.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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 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

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.

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

2 ml A.I.C. 105283016
10 ml A.I.C. 105282030
20 ml A.I.C. 105283042
50 ml A.I.C. 105283055
10 x 2 ml A.I.C. 105283028

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

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

Prezzo €

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 2 ml
Flacone da 10 ml
Flacone da 20 ml
Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
dinoprost

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Dinoprost (come dinoprost trometamolo): 12,5 mg/ml.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2 ml
10 ml
20 ml
50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

IM

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 2 giorni. Latte: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Per 2 ml: lasciare vuoto per mancanza di spazio sul mock up finale.
Per 10 ml, 20 ml, 50 ml: Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

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:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.

Dinoprost

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo: Dinoprost (come dinoprost trometamolo): 12,5 mg.

Eccipienti: Alcol benzilico (E1519): 16,5 mg.

Soluzione limpida, da incolore a giallo bruno pallido.

4. INDICAZIONE(I)

Il medicinale veterinario è utilizzato con le seguenti indicazioni:

- Induzione dell'estro,
- Riproduzione controllata in vacche normalmente cicliche:
 - sincronizzazione dell'estro,
 - sincronizzazione dell'ovulazione in combinazione con analoghi del GnRH o GnRH come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso.
- trattamento del subestro o del calore silente in bovine che hanno un corpo luteo funzionale,
- Come trattamento di supporto dell'endometrite in presenza di corpo luteo funzionale e piometra,
- Induzione dell'aborto,
- Induzione del parto, inclusi i casi con complicazioni come idropsia, etc.
- Espulsione di feti mummificati.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con patologie acute o subacute riguardanti il sistema vascolare, il tratto gastrointestinale o il sistema respiratorio.

Non somministrare ad animali gravidi a meno che non si intenda indurre l'aborto o il parto.

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

Non somministrare per via intravenosa.

6. REAZIONI AVVERSE

Lieve gonfiore temporaneo può talvolta essere osservato dopo l'iniezione.

In casi molto rari sono state riferite infezioni batteriche localizzate a seguito dell'iniezione che possono diventare generalizzate. Al primo manifestarsi dell'infezione, dovrebbe essere impiegata una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare tutte le specie di clostridi. Devono essere impiegate specifiche tecniche di asepsi per diminuire la possibilità di infezioni batteriche dopo l'iniezione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (manze e vacche).

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

Solo per uso intramuscolare.

Il dosaggio per tutte le indicazioni nei bovini è di 25 mg di dinoprost equivalente a 2 ml del prodotto per animale.

Induzione dell'estro:

Le vacche e manze trattate durante il diestro torneranno normalmente in estro ed ovuleranno tra due e quattro giorni dal giorno del trattamento.

Riproduzione controllata in vacche normalmente cicliche:

- Sincronizzazione dell'estro:

Dopo l'iniezione, inseminare non appena gli animali mostrano i segni del calore. Se necessario, ripetere il trattamento dopo 10-12 giorni.

- Sincronizzazione dell'ovulazione in combinazione con analoghi del GnRH o GnRH, come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso, in qualsiasi momento della lattazione. I protocolli seguenti sono spesso citati in letteratura:

Protocollo 1:

Giorno 0 Iniettare GnRH o analogo

Giorno 7 Iniettare 2 ml di questo medicinale veterinario per via intramuscolare

Giorno 9 Iniettare GnRH o analogo

Inseminazione artificiale 16-20 ore dopo, o se prima, se si rileva l'estro.

Protocollo 2:

Giorno 0 Iniettare GnRH o analogo

Giorno 7 Iniettare 2 ml di questo medicinale veterinario per via intramuscolare

Inseminazione artificiale ed iniettare GnRH o analogo 60-72 ore dopo, o se prima, se si rileva l'estro.

Per massimizzare i tassi di concepimento delle bovine da trattare, deve essere determinato lo stato funzionale delle ovaie e deve essere confermata la normale attività ovarica ciclica. Saranno conseguiti risultati ottimali in bovine sane regolarmente cicliche.

- Trattamento del subestro o del calore silente in bovine che hanno un corpo luteo funzionale:

Se necessario, ripetere il trattamento dopo 10-12 giorni.

L'inseminazione delle bovine con il prodotto per la suddetta indicazione potrebbe avvenire tramite monta naturale o mediante inseminazione artificiale, alla rilevazione del calore, o mediante inseminazione a tempo fisso (78 ore o 72 e 90 ore dopo il trattamento).

- Come trattamento di supporto dell'endometrite in presenza di corpo luteo funzionale e piometra:

Si può dover ripetere il trattamento dopo 10-12 giorni se persistono le condizioni iniziali.

- Induzione dell'aborto:

Tra il 5° ed il 120° giorno di gestazione, la somministrazione di questo medicinale veterinario determina di solito l'aborto entro 4 giorni dal trattamento. Più la gestazione è avanzata, più è difficile l'induzione dell'aborto. Pertanto, l'aborto deve sempre essere accertato tramite controllo della comparsa dell'estro o dell'interruzione della gestazione.

- Induzione del parto:

La somministrazione del medicinale veterinario al o dopo il Giorno 270 di gestazione induce il parto che si verifica 1-8 giorni (in media 3 giorni) dopo la somministrazione.

Il tappo in gomma del flacone può essere forato in sicurezza fino a 30 volte. Altrimenti per i flaconi da 100 ml una siringa automatica o un idoneo ago di prelievo dovrebbero essere usati per prevenire un'eccessiva perforazione del tappo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 2 giorni. Latte: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima foratura del flacone: 3 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non somministrare più di 2 ml per singola iniezione.

Il prodotto non è efficace quando somministrato prima del 5° giorno dall'ovulazione nei bovini.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario in caso di finalità abortive.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Lo stato di gravidanza deve essere accertato prima dell'iniezione poiché il medicinale veterinario è indicato per l'induzione dell'aborto o del parto.

L'induzione dell'aborto o del parto con sostanze esogene può aumentare il rischio di distocia, mortalità fetale, ritenzione placentare e/o metriti.

La somministrazione accidentale a bovine non cicliche non ha reazioni avverse sulla fertilità futura.

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

Le prostaglandine del tipo F2 α possono essere assorbite dalla cute e possono causare broncospasmo ed aborto.

Donne gravide, donne in età feconda, persone asmatiche e persone con problemi bronchiali o altri problemi respiratori non dovrebbero venire a contatto con il prodotto o, in caso contrario, dovrebbero indossare guanti di plastica impermeabili usa e getta.

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

Questo prodotto può causare irritazione e/o reazioni di ipersensibilità. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità nei confronti del benzil alcol devono evitare il contatto. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale della cute, lavare immediatamente la parte con acqua pulita. In caso di contatto accidentale degli occhi, lavare immediatamente la parte con una grande quantità di acqua pulita.

Gravidanza e allattamento

Non usare in bovine gravide a meno che non si intenda indurre l'aborto o il parto.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dato che i farmaci anti-infiammatori non steroidei possono inibire la sintesi endogena delle prostaglandine, l'uso concomitante di questi composti con il prodotto può diminuire l'attività luteolitica.

Poiché l'ossitocina stimola la produzione di prostaglandine, l'uso concomitante di queste sostanze con il prodotto può potenziare gli effetti luteolitici.

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

È stato osservato molto raramente un aumento della temperatura rettale a 5 o 10 volte il dosaggio consigliato nei bovini; e questo effetto è stato temporaneo in tutti i casi.

In alcuni casi è stata osservata una leggera salivazione.

Il margine di sicurezza nei bovini è di almeno 10 volte il dosaggio terapeutico.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 2 ml.

Scatola di cartone contenente 10 flaconi in vetro da 2 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 10 ml.
Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 20 ml.
Scatola di cartone contenente 1 flacone in plastica da 50 ml.
Scatola di cartone contenente 1 flacone in plastica da 100 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.