

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Estrumate 250 micrograme/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Cloprostenol 250 micrograme
(echivalent cu cloprostenol sodic 263 micrograme)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	20,00 mg
Acid citric	
Citrat de sodiu	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacă și vițele), capre (femele), cai (iepe), măgari (femele), porci (scroafe și scrofițe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine (vacă și vițele):

- Inducerea și sincronizarea estrului la vacă și vițele cu un corp luteal funcțional.
- Inducerea estrului, ca un suport în gestionarea subestrului („călduri linistite”).
- Tratamentul endometritei clinice și subclinice în prezența unui corp luteal funcțional.
- Tratamentul chisturilor luteale ovariene.
- Inducerea fătării după ziua 270 de gestație.
- Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație.

Capre (femele):

- Inducerea și sincronizarea estrului la femele cu un corp luteal funcțional în timpul sezonului de reproducere.

Cai (iepe):

- Inducerea și sincronizarea estrului la iepele cu un corp luteal funcțional.
- Întreruperea precoce a gestației între ziua 5 și ziua 120 de gestație.

Măgari (femele):

- Inducerea estrului la femele cu un corp luteal funcțional.



Porci (scroafe și scrofițe):

- Inducerea fătării cu una sau două zile înainte de data estimată a parturii.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele gestante la care nu se intenționează inducerea avortului sau a fătării.
Nu se administrează pentru a induce fătarea la animalele cu suspiciune de distocie din cauza obstrucției mecanice sau a poziției, prezentării și/sau posturii anormale a fătului.
Nu se utilizează la animale cu funcție cardiovasculară compromisă, bronhospasm sau dismotilitate gastrointestinală.
Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Există o perioadă refractară de câteva zile după ovulație (de exemplu, patru până la cinci zile la bovine și cai), când femelele sunt insensibile la efectul luteolitic al prostaglandinelor.
Pentru întreruperea gestației la bovine, cele mai bune rezultate se obțin înainte de ziua 100 de gestație. Rezultatele sunt mai puțin sigure între ziua 100 și 150 de gestație.
Răspunsul scroafelor și al scrofițelor la inducerea fătării poate fi influențat de starea fiziologică și de timpul tratamentului. Marea majoritate a animalelor, 95%, vor începe fătarea în 36 de ore de la tratament. Se poate aștepta ca majoritatea animalelor să răspundă în perioada de 24+/- 5 ore de la injectare, cu excepția cazurilor în care fătarea spontană este iminentă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe care apar datorită vasoconstricției la locul de injectare, injectările în zonele de piele contaminate (umede sau murdare) trebuie evitate. Curățați și dezinfectați temeinic locurile de injectare înainte de administrare.

A nu se administra intravenos.

Toate animalele trebuie să beneficieze de o supraveghere adecvată după tratament.

Inducerea fătării sau a avortului poate provoca distocie, fătare de fat mort și/sau metrită. Incidența retenției placentare poate fi crescută în funcție de timpul relativ al tratamentului față de data concepției. Inducerea prematură a fătării va reduce greutatea purcelului la fătare și va crește numărul de purcei fătați morți și de purcei fătați neviabili și prematuri. Este esențial ca durata medie a gestației să fie calculată pe fiecare fermă din înregistrările anterioare și să nu se anticipeze termenul de gestație cu mai mult de două zile.

Injectarea în țesutul adipos poate duce la absorbția incompletă a produsului medicinal veterinar.

Cloprostenolul poate provoca efecte legate de activitatea Prostaglandinei F2α la nivelul mușchilor netezi, cum ar fi creșterea frecvenței urinare și a defecării.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Prostaglandinele de tip F2α, cum ar fi cloprostenolul, pot fi absorbite prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan. Trebuie avut grijă când manipulați produsul medicinal veterinar pentru a evita auto-injectarea sau contactul cu pielea.

Femeile însărcinate, femeile aflate la vârsta fertilă, astmaticii și persoanele cu alte boli ale tractului respirator trebuie să evite contactul atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși impermeabile.

Scurgerea accidentală pe piele trebuie spălată imediat cu apă și săpun. În caz de auto-injectare accidentală sau scurgere pe piele, solicitați imediat sfatul medicului, în special pentru că pot apărea dificultăți de respirație, și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii și vițele):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Infecție la locul de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ² ; Frecvență respiratorie crescută ³ ; Frecvență cardiacă crescută ³ ; Durere abdominală ³ , Diaree ^{3,5} ; Incoordonare ³ ; Decubit ³ ; Retenție placentară ⁴ , Metrită ⁴ , Distocie ⁴ , Fătare de făt mort ⁴ ; Neliniște, Urinare frecventă ^{3,5} ;

¹ Poate apărea dacă bacteriile anaerobe intră la locul de injectare, în special după injectarea intramusculară, și se poate generaliza. Terapia cu un antibiotic agresiv, care cuprinde în special speciile clostridiene, ar trebui utilizată la primul semn de infecție. Trebuie utilizate cu grija tehnici aseptice pentru a reduce posibilitatea acestor infecții.

² Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

³ Cloprostenolul poate provoca efecte similare cu activitatea Prostaglandinei F2α la nivelul mușchilor netezi.

⁴ Poate fi cauzată de inducerea fătării sau a avortului. Ca parte a inducerii fătării, în funcție de data tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

⁵ În caz de apariție, aceste efecte sunt observate în decurs de 15 minute după injectare și dispar de obicei după o oră.

Capre (femele):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Infecție la locul de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ² ;

¹ Poate apărea dacă bacteriile anaerobe intră la locul de injectare, în special după injectarea intramusculară, și se poate generaliza. Terapia cu un antibiotic agresiv, care cuprinde în special speciile clostridiene, ar trebui utilizată la primul semn de infecție. Trebuie utilizate cu grija tehnici aseptice pentru a reduce posibilitatea acestor infecții.

² Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

Cai (iepe):

Mai puțin frecvente; (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Estru anormal ¹ ;
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Infecție la locul de injectare ² ;
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ³ ; Frecvență respiratorie crescută ⁴ ; Frecvență cardiacă crescută ⁴ ; Transpirație crescută ^{4,5} ; Durere abdominală ⁴ , Colică ⁶ , Diaree ^{4,8} ; Incoordonare ⁴ , Tremor muscular ⁵ ; Decubit ⁴ , Temperatura corpului scăzută ⁴ ; Retenție placentară ⁷ , Metrită ⁷ , Distocie ⁷ , Fătare de făt mort ⁷ ; Neliniște, Urinare frecventă ^{4,8} ;

¹ Foliculi hemoragici (anovulatori) și ovulații multiple sunt raportate în literatură pentru cai tratați cu cloprostenol.

² Poate apărea dacă bacteriile anaerobe intră la locul de injectare, în special după injectarea intramusculară, și se poate generaliza. Terapia cu un antibiotic agresiv, care cuprinde în special speciile clostridiene, ar trebui utilizată la primul semn de infecție. Trebuie utilizate cu grijă tehnici aseptice pentru a reduce posibilitatea acestor infecții.

³ Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

⁴ Cloprostenolul poate provoca efecte similare cu activitatea Prostaglandinei F2α la nivelul mușchilor netezi.

⁵ Reiese a fi tranzitoriu și se rezolvă fără niciun tratament.

⁶ Ușoară.

⁷ Poate fi cauzată de întreruperea gestației, în funcție de data tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

⁸ În caz de apariție, aceste efecte sunt observate în decurs de 15 minute după injectare și dispar de obicei după o oră.

Măgari (femele):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Infecție la locul de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ² ; Frecvență respiratorie crescută ³ ; Frecvență cardiacă crescută ³ ; Transpirație crescută ^{3,4} ; Durere abdominală ³ , Colică ⁵ , Diaree ^{3,7} ; Incoordonare ³ , Tremor muscular ⁴ ; Decubit ³ , Temperatura corporală scăzută ³ , Anorexie; Retenție placentară ⁶ , Metrită ⁶ , Distocie ⁶ , Fătare de făt mort ⁶ ; Neliniște, Urinare frecventă ^{3,7} ;

¹ Poate apărea dacă bacteriile anaerobe intră la locul de injectare, în special după injectarea intramusculară, și se poate generaliza. Terapia cu un antibiotic agresiv, care cuprinde în special speciile clostridiene, ar trebui utilizată la primul semn de infecție. Trebuie utilizate cu grijă tehnici aseptice pentru a reduce posibilitatea acestor infecții.

² Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

³ Cloprostenolul poate provoca efecte similare cu activitatea Prostaglandinei F2α la nivelul mușchilor netezi.

⁴ Reiese a fi tranzitoriu și se rezolvă fără niciun tratament.

⁵ Ușoară.

⁶ Poate fi cauzată de inducerea fătării sau a avortului. Ca parte a inducerii fătării, în funcție de data tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

⁷ În caz de apariție, aceste efecte sunt observate în decurs de 15 minute după injectare și dispar de obicei după o oră.

Porci (scroafe și scrofițe):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Infecție la locul de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ² ; Frecvență respiratorie crescută ³ ; Frecvență cardiacă crescută ³ ; Durere abdominală ³ , Diaree ^{3,5} ; Incoordonare ³ ; Decubit ³ ; Retenție placentară ⁴ , Metrită ⁴ , Distocie ⁴ , Fătare de făt mort ⁴ ; Neliniște, Urinare frecventă ^{3,5} ;

¹ Poate apărea dacă bacteriile anaerobe intră la locul de injectare, în special după injectarea intramusculară, și se poate generaliza. Terapia cu un antibiotic agresiv, care cuprinde în special speciile clostridiene, ar trebui utilizată la primul semn de infecție. Trebuie utilizate cu grija tehnici aseptice pentru a reduce posibilitatea acestor infecții.

² Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

³ Cloprostenolul poate provoca efecte similare cu activitatea Prostaglandinei F2 α la nivelul mușchilor netezi.

⁴ Poate fi cauzată de inducerea fătării. Ca parte a inducerii fătării, în funcție de data tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

⁵ În caz de apariție, aceste efecte sunt observate în decurs de 15 minute după injectare și dispar de obicei după o oră.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație

A nu se utiliza la animalele gestante la care nu este intenționată inducerea avortului sau a fătării.

Lactație:

Produsul poate fi utilizat în perioada lactației.

Fertilitate:

Cloprostenolul are o marjă mare de siguranță și nu afectează negativ fertilitatea la bovine. Nu au fost raportate efecte nocive la descendenții rezultați din inseminare sau împerechere în urma tratamentului cu acest produs medicinal veterinar pentru producții de concepție obținute după tratament.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a oxitocinei și cloprostenolului crește efectele asupra uterului.

Utilizarea concomitentă de progestogeni scade efectul cloprostenolului.

A nu se administra cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), deoarece acestea inhibă sinteza endogenă de prostaglandine.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

Bovine (vaci și vițeile):

O doză este egală cu 500 micrograme cloprostenol per animal, corespunzătoare cu 2 ml produs medicinal veterinar.

Inducerea și sincronizarea estrului:

Se administrează o doză per animal. Când nu se observă simptome de estru, o a doua doză poate fi administrată după 14 zile.

Tratamentul endometritei clinice și subclinice în prezența unui corp luteal funcțional:

Se administrează o doză per animal. Dacă este necesar, repetați tratamentul mai târziu la 10-14 zile.

Tratamentul chistilor luteali ovarieni:

Se administrează o singură doză per animal.

Inducerea fătării

Se administrează o singură doză per animal, nu mai devreme de 10 zile înainte de data estimată a fătării.

Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație:

Se administrează o singură doză per animal, între a 5-a și a 150-a zi de gestație.

Capre (femele):

O doză este egală cu 100 – 125 micrograme cloprostenol per animal, corespunzătoare cu 0,4 – 0,5 ml produs medicinal veterinar.

Inducerea estrului:

Se administrează o doză per animal.

Sincronizarea estrului:

Se administrează a doua doză per animal la 10 – 12 zile după prima doză.

Cai (iepe):

Ponei și cai cu greutatea corporală mai mică de 500 kg:

O doză este egală cu 125 – 250 micrograme cloprostenol per animal, corespunzătoare cu 0,5 – 1 ml produs medicinal veterinar.

Cai cu greutatea corporală mai mare de 500 kg:

O doză este egală cu 250 – 500 micrograme cloprostenol per animal, corespunzătoare cu 1 – 2 ml produs medicinal veterinar.

Inducerea și sincronizarea estrului:

Se administrează o singură doză per animal.

Înteruperea gestației timpurii între ziua 5 și ziua 120:

Se administrează o singură doză per animal, nu mai devreme de 5 zile după ovulație.

Măgari (femele):

O doză este egală cu 125 - 250 micrograme cloprostenol per animal, corespunzătoare cu 0,5 - 1 ml produs medicinal veterinar, în funcție de greutatea și dimensiunea corporală.

Pentru a reduce reacțiile adverse la femelele de statură mică, ar putea fi necesară o doză mai mică, redusă până la 37,5 micrograme cloprostenol per animal, corespunzătoare cu 0,15 ml produs medicinal veterinar.

Doza care trebuie aplicată, în general trebuie să fie cât mai mică posibil datorită riscului de evenimente adverse (vezi sect. 3.6).

Inducerea estrului:

Se administrează o singură doză per animal.

Porci (scroafe și scrofițe):

O doză este egală cu 175 micrograme cloprostenol per animal, corespunzătoare cu 0,7 ml produs medicinal veterinar.

Inducerea fătării:

Se administrează o singură doză per animal, cu una sau două zile înainte de data estimată a fătării (vezi și avertismentele de la sect. 3.5).

A se administra pe cale intramusculară profundă cu un ac de cel puțin 4 cm lungime.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 10 ori. Când tratați grupuri de animale într-o singură zi, utilizați un ac de extragere care a fost plasat în dopul flaconului pentru a evita înțeparea excesivă a dopului. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Bovine: La supradoze de 5x până la 10x, cel mai frecvent efect secundar este creșterea temperaturii rectale. Totuși, acest lucru este de obicei trecător și nu afectează negativ animalul. La unele animale pot fi observate, de asemenea, salivă limitată sau diaree tranzitorie.

Cai: Cele mai frecvente efecte secundare observate sunt transpirația și scăderea temperaturii rectale. Totuși, acestea sunt de obicei trecătoare și nu afectează negativ animalul. Alte posibile reacții sunt creșterea frecvenței cardiace, creșterea frecvenței respiratorii, disconfort abdominal, incoordonare locomotorie și decubit. Dacă acestea apar, este posibil să apară în decurs de 15 minute de la injectare și să dispară în decurs de 1 oră. De obicei, iepele continuă să mănânce în acest timp.

Porci: În general, o supradoză poate duce la următoarele simptome: creșterea frecvenței cardiace și respiratorii, bronhoconstricție, creșterea temperaturii corpului, creșterea cantității de fecale și urină, salivă, greață și vomă. În cazuri mai grave poate apărea diaree tranzitorie.

Nu există antidoturi disponibile, tratamentul trebuie să fie simptomatic, presupunând că prostaglandina F2 α influențează celulele musculare netede.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Capre, cai, măgari:

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: 24 ore.

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QG02AD90

4.2 Farmacodinamie

Cloprostenolul sodic, un analog (racemic) al prostaglandinei F2 α (PGF $_{2\alpha}$), este un agent luteolitic foarte puternic. Determină regresia funcțională și morfologică a corpului luteal (luteoliză), urmată de revenirea la estru și ovulația normală.

În plus, acest grup de substanțe are un efect contractil asupra mușchilor netezi (uter, tract gastro-intestinal, tract respirator, sistem vascular).
Produsul medicinal veterinar nu prezintă activitate androgenică, estrogenică sau antiprogesteronică, iar efectul său asupra gestației se datorează proprietății sale luteolitice.
Spre deosebire de alți analogi de prostaglandine, cloprostenolul nu are activitate de tromboxan A₂ și nu provoacă agregare plachetară.

4.3 Farmacocinetică

Studiile de metabolism, utilizând 15-¹⁴C-cloprostenol, au fost efectuate la porci și bovine (prin administrare IM) pentru a determina nivelurile de reziduuri.
Studiile cinetice indică faptul că compusul este absorbit rapid de la locul de injectare, este metabolizat, apoi excretat în proporții aproximativ egale în urină și fecale. La bovine, mai puțin de 1% din doza administrată este eliminată prin lapte. Calea principală de metabolism pare a fi β-oxidarea până la acizi tetranor sau dinor ai cloprostenolului.
Valorile maxime ale radioactivității în sânge au fost observate în decurs de 1 oră de la o doză parenterală și au scăzut cu un t_{1/2} cuprins între 1 și 3 ore, în funcție de specie.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a fi ferit de lumină.
A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de tip I, închise cu dopuri din bromobutil - acoperite cu etilen tetrafluoretilenă (ETFE) și mansoane din aluminiu cu capace flip de culoare roșie.

1 flacon x 10 ml

1 flacon x 20 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece cloprostenol poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. Numele deținătorului autorizației de comercializare

Intervet International B.V.

7. Numărul (numerele) autorizației de comercializare

110197

8. Data primei autorizări

Data primei autorizări: 13.12.2003

9. Data ultimei revizui a rezumatului caracteristicilor produsului

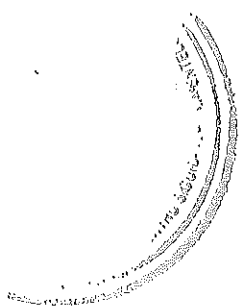
12.2024

10. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Estimate 250 micrograme/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține cloprostenol 250 micrograme (echivalent cu cloprostenol sodic 263 micrograme)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 10 ml

Flacon x 20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și vițele), capre (femele), cai (iepe), măgari (femele), porci (scroafe și scrofițe).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Capre, cai, măgari:

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: 24 ore.

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a fi ferit de lumină.

A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

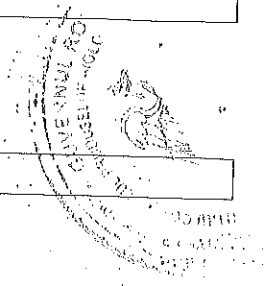
Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110197

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI.

Flacoane din sticlă, 10 ml și 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml soluție conține: cloprostenol 250 µg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Estimate 250 micrograme/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml soluție conține cloprostenol 250 micrograme (echivalent cu cloprostenol sodic 263 micrograme) și alcool benzilic 20,00 mg.

Soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule.

3. Specii țintă

Bovine (vacii și vițele), capre (femele), cai (iepe), măgari (femele), porci (scroafe și scrofițe).

4. Indicații de utilizare

Bovine (vacii și vițele):

- Inducerea și sincronizarea estrului la vacii și vițele cu un corp luteal funcțional.
- Inducerea estrului, ca un suport în gestionarea subestrului („călduri linistite”).
- Tratatamentul endometritei clinice și subclinice în prezența unui corp luteal funcțional.
- Tratatamentul chisturilor luteale ovariene.
- Inducerea fătării după ziua 270 de gestație.
- Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație.

Capre (femele):

- Inducerea și sincronizarea estrului la femele cu un corp luteal funcțional în timpul sezonului de reproducere.

Cai (iepe):

- Inducerea și sincronizarea estrului la iepele cu un corp luteal funcțional.
- Întreruperea precoce a gestației între ziua 5 și ziua 120 de gestație.

Măgari (femele):

- Inducerea estrului la femele cu un corp luteal funcțional.

Porci (scroafe și scrofițe):

- Inducerea fătării cu una sau două zile înainte de data estimată a parturii.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele gestante la care nu se intenționează inducerea avortului sau a fătării.
Nu se administrează pentru a induce fătarea la animalele cu suspiciune de distocie (fătare dificilă) din cauza obstrucției mecanice sau a poziției, prezentării și/sau posturii anormale a fătului.
Nu se utilizează la animale cu funcție cardiovasculară compromisă, bronhospasm sau dismotilitate gastrointestinală.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

6. Atenționări speciale

Există o perioadă refractară de câteva zile după ovulație (de exemplu, patru până la cinci zile la bovine și cai), când femelele sunt insensibile la efectul luteolitic al prostaglandinelor.

Pentru întreruperea gestației la bovine, cele mai bune rezultate se obțin înainte de ziua 100 de gestație. Rezultatele sunt mai puțin sigure între ziua 100 și 150 de gestație.

Răspunsul scroafelor și al scrofițelor la inducerea fătării poate fi influențat de starea fiziologică și de timpul tratamentului. Marea majoritate a animalelor, 95%, vor începe fătarea în 36 de ore de la tratament. Se poate aștepta ca majoritatea animalelor să răspundă în perioada de 24+/- 5 ore de la injectare, cu excepția cazurilor în care fătarea spontană este iminentă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe care apar datorită vasoconstricției la locul de injectare, injectările în zonele de piele contaminate (umedă sau murdare) trebuie evitate. Curățați și dezinfectați temeinic locurile de injectare înainte de administrare.

A nu se administra intravenos.

Toate animalele trebuie să beneficieze de o supraveghere adecvată după tratament.

Inducerea fătării sau a avortului poate provoca distocie (fătare dificilă), fătare de făt mort și/sau metrită (inflamația uterului). Incidența retenției placentare poate fi crescută în funcție de timpul relativ al tratamentului față de data concepției.

Inducerea prematură a fătării va reduce greutatea purcelui la fatare și va crește numărul de purcei fătați morți și de purcei fătați neviabili și prematuri. Este esențial ca durata medie a gestației să fie calculată pe fiecare fermă din înregistrările anterioare și să nu se anticipeze termenul de gestație cu mai mult de două zile.

Injectarea în țesutul adipos poate duce la absorbția incompletă a produsului medicinal veterinar.

Cloprostenolul poate provoca efecte legate de activitatea Prostaglandinei F2α la nivelul mușchilor netezi, cum ar fi creșterea frecvenței urinare și a defecării.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Prostaglandinele de tip F2α, cum ar fi cloprostenolul, pot fi absorbite prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan. Trebuie avut grijă când manipulați produsul medicinal veterinar pentru a evita auto-injectarea sau contactul cu pielea.

Femeile însărcinate, femeile aflate la vârsta fertilă, astmaticii și persoanele cu alte boli ale tractului respirator trebuie să evite contactul atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși impermeabile.

Scurgerea accidentală pe piele trebuie spălată imediat cu apă și săpun. În caz de auto-injectare accidentală sau scurgere pe piele, solicitați imediat sfatul medicului, în special pentru că pot apărea dificultăți de respirație, și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație

A nu se utiliza la animalele gestante la care nu este intenționată inducerea avortului sau a fătării.

Lactație:

Produsul poate fi utilizat în perioada lactației.

Fertilitate:

Cloprostenolul are o marjă mare de siguranță și nu afectează negativ fertilitatea la bovine. Nu au fost raportate efecte nocive la descendenții rezultați din inseminare sau împerechere în urma tratamentului cu acest produs medicinal veterinar pentru produsii de concepție obținuți după tratament.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a oxitocinei și cloprostenolului crește efectele asupra uterului.

Utilizarea concomitentă de progestogeni scade efectul cloprostenolului.

A nu se administra cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), deoarece acestea inhibă sinteza endogenă de prostaglandine.

Supradozare:

Bovine: La supradoze de 5x până la 10x, cel mai frecvent efect secundar este creșterea temperaturii rectale. Totuși, acest lucru este de obicei trecător și nu afectează negativ animalul. La unele animale pot fi observate, de asemenea, salivă limitată sau diaree tranzitorie.

Cai: Cele mai frecvente efecte secundare observate sunt transpirația și scăderea temperaturii rectale. Totuși, acestea sunt de obicei trecătoare și nu afectează negativ animalul. Alte posibile reacții sunt creșterea frecvenței cardiace, creșterea frecvenței respiratorii, disconfort abdominal, incoordonare locomotorie și decubit. Dacă acestea apar, este posibil să apară în decurs de 15 minute de la injectare și să dispară în decurs de 1 oră. De obicei, iepele continuă să mănânce în acest timp.

Porci: În general, o supradoza poate duce la următoarele simptome: creșterea frecvenței cardiace și respiratorii, bronhoconstricție, creșterea temperaturii corpului, creșterea cantității de fecale și urină, salivă, greață și vomă. În cazuri mai grave poate apărea diaree tranzitorie. Nu există antidoturi disponibile, tratamentul trebuie să fie simptomatic, presupunând că prostaglandina F2 α influențează celulele musculare netede.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

7. Evenimente adverse

Bovine (vacă și vițele):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Infecție la locul de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ² ; Frecvență respiratorie crescută ³ ; Frecvență cardiacă crescută ³ ; Durere abdominală ³ , Diaree ^{3,5} ; Incoordonare ³ ; Decubit ³ ; Retenție placentară ⁴ , Metrită ⁴ , Distocie ⁴ , Fătare de făt mort ⁴ ; Neliniște, Urinare frecventă ^{3,5} ;

¹ Poate apărea dacă bacteriile anaerobe intră la locul de injectare, în special după injectarea intramusculară, și se poate generaliza. Terapia cu un antibiotic agresiv, care cuprinde în special speciile clostridiene, ar trebui utilizată la primul semn de infecție. Trebuie utilizate cu grija tehnici aseptice pentru a reduce posibilitatea acestor infecții.

² Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

³ Cloprostenolul poate provoca efecte similare cu activitatea Prostaglandinei F2 α la nivelul mușchilor netezi.

⁴ Poate fi cauzată de inducerea fatării sau a avortului. Ca parte a inducerii fatării, în funcție de data tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

⁵ În caz de apariție, aceste efecte sunt observate în decurs de 15 minute după injectare și dispar de obicei după o oră.

Capre (femele):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Infecție la locul de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ² ;

¹ Poate apărea dacă bacteriile anaerobe intră la locul de injectare, în special după injectarea intramusculară, și se poate generaliza. Terapia cu un antibiotic agresiv, care cuprinde în special speciile clostridiene, ar trebui utilizată la primul semn de infecție. Trebuie utilizate cu grija tehnici aseptice pentru a reduce posibilitatea acestor infecții.

² Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

Cai (iepe):

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Estu anormal ¹ ;
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Infecție la locul de injectare ² ;
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ³ ; Frecvență respiratorie crescută ⁴ ; Frecvență cardiacă crescută ⁴ ; Transpirație crescută ^{4,5} ; Durere abdominală ⁴ , Colică ⁶ , Diaree ^{4,8} ; Incoordonare ⁴ , Tremor muscular ⁵ ; Decubit ⁴ , Temperatura corpului scăzută ⁴ ; Retenție placentară ⁷ , Metrită ⁷ , Distocie ⁷ , Fătare de făt mort ⁷ ; Neliniște, Urinare frecventă ^{4,8} ;

¹ Foliculi hemoragici (anovulatori) și ovulații multiple sunt raportate în literatură pentru cai tratați cu cloprostenol.

² Poate apărea dacă bacteriile anaerobe intră la locul de injectare, în special după injectarea intramusculară, și se poate generaliza. Terapia cu un antibiotic agresiv, care cuprinde în special speciile clostridiene, ar trebui utilizată la primul semn de infecție. Trebuie utilizate cu grija tehnici aseptice pentru a reduce posibilitatea acestor infecții.

³ Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

⁴ Cloprostenolul poate provoca efecte similare cu activitatea Prostaglandinei F2 α la nivelul mușchilor netezi.

⁵ Reiese a fi tranzitoriu și se rezolvă fără niciun tratament.

⁶ Ușoară.

⁷ Poate fi cauzată de întreruperea gestației, în funcție de data tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

⁸ În caz de apariție, aceste efecte sunt observate în decurs de 15 minute după injectare și dispar de obicei după o oră.

Măgari (femele):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Infecție la locul de injectare ¹
Foarte rară (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ² ; Frecvență respiratorie crescută ³ ; Frecvență cardiacă crescută ³ ; Transpirație crescută ^{3,4} ; Durere abdominală ³ , Colică ⁵ , Diaree ^{3,7} ; Incoordonare ³ , Tremor muscular ⁴ ; Decubit ³ , Temperatură corporală scăzută ³ , Anorexie; Retenție placentară ⁶ , Metrită ⁶ , Distocie ⁶ , Fătare de făt mort ⁶ ; Neliniște, Urinare frecventă ^{3,7} ;

¹ Poate apărea dacă bacteriile anaerobe intră la locul de injectare, în special după injectarea intramusculară, și se poate generaliza. Terapia cu un antibiotic agresiv, care cuprinde în special speciile clostridiene, ar trebui utilizată la primul semn de infecție. Trebuie utilizate cu grija tehnici aseptice pentru a reduce posibilitatea acestor infecții.

² Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

³ Cloprostenolul poate provoca efecte similare cu activitatea Prostaglandinei F2α la nivelul mușchilor netezi.

⁴ Reiese a fi tranzitoriu și se rezolvă fără niciun tratament.

⁵ Ușoară.

⁶ Poate fi cauzată de inducerea fătării sau a avortului. Ca parte a inducerii fătării, în funcție de data tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

⁷ În caz de apariție, aceste efecte sunt observate în decurs de 15 minute după injectare și dispar de obicei după o oră.

Porci (scroafe și scrofițe):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Infecție la locul de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ² ; Frecvență respiratorie crescută ³ ; Frecvență cardiacă crescută ³ ; Durere abdominală ³ , Diaree ^{3,5} ; Incoordonare ³ ; Decubit ³ ; Retenție placentară ⁴ , Metrită ⁴ , Distocie ⁴ , Fătare de făt mort ⁴ ; Neliniște, Urinare frecventă ^{3,5} ;

¹ Poate apărea dacă bacteriile anaerobe intră la locul de injectare, în special după injectarea intramusculară, și se poate generaliza. Terapia cu un antibiotic agresiv, care cuprinde în special speciile clostridiene, ar trebui utilizată la primul semn de infecție. Trebuie utilizate cu grija tehnici aseptice pentru a reduce posibilitatea acestor infecții.

² Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

³ Cloprostenolul poate provoca efecte similare cu activitatea Prostaglandinei F2α la nivelul mușchilor netezi.

⁴ Poate fi cauzată de inducerea fătării. Ca parte a inducerii fătării, în funcție de data tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

⁵ În caz de apariție, aceste efecte sunt observate în decurs de 15 minute după injectare și dispar de obicei după o oră.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramusculară.

Bovine (vacii și vițele):

O doză este egală cu 500 micrograme cloprostenol per animal, corespunzătoare cu 2 ml produs medicinal veterinar.

Inducerea și sincronizarea estrului:

Se administrează o doză per animal. Când nu se observă simptome de estru, o a doua doză poate fi administrată după 11 zile.

Tratamentul endometritei clinice și subclinice în prezența unui corp luteal funcțional:

Se administrează o doză per animal. Dacă este necesar, repetați tratamentul mai târziu la 10-14 zile.

Tratamentul chistilor luteali ovarieni:

Se administrează o singură doză per animal.

Inducerea fătării:

Se administrează o singură doză per animal, nu mai devreme de 10 zile înainte de data estimată a fătării.

Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație:

Se administrează o singură doză per animal, între a 5-a și a 150-a zi de gestație.

Capre (femele):

O doză este egală cu 100 – 125 micrograme cloprostenol per animal, corespunzătoare cu 0,4 – 0,5 ml produs medicinal veterinar.

Inducerea estrului:

Se administrează o doză per animal.

Sincronizarea estrului:

Se administrează a doua doză per animal la 10 – 12 zile după prima doză.

Cai (iepe):

Ponei și cai cu greutatea corporală mai mică de 500 kg:

O doză este egală cu 125 – 250 micrograme cloprostenol per animal, corespunzătoare cu 0,5 – 1 ml produs medicinal veterinar.

Cai cu o greutate corporală mai mare de 500 kg:

O doză este egală cu 250 – 500 micrograme cloprostenol per animal, corespunzătoare cu 1 – 2 ml produs medicinal veterinar.

Inducerea și sincronizarea estrului:

Se administrează o singură doză per animal.

Întreruperea gestației timpurii între ziua 5 și ziua 120:

Se administrează o singură doză per animal, nu mai devreme de 5 zile după ovulație.

Măgari (femele):

O doză este egală cu 125 - 250 micrograme cloprostenol per animal, corespunzătoare cu 0,5 - 1 ml produs medicinal veterinar, în funcție de greutatea și dimensiunea corporală.

Pentru a reduce reacțiile adverse la femelele de statură mică, ar putea fi necesară o doză mai mică, redusă până la 37,5 micrograme cloprostenol per animal, corespunzătoare cu 0,15 ml produs medicinal veterinar.

Doza care trebuie aplicată, în general trebuie să fie cât mai mică posibil datorită riscului de evenimente adverse (vezi sect. 7.).

Inducerea estrului:

Se administrează o singură doză per animal.

Porci (scroafe și scrofițe):

O doză este egală cu 175 micrograme cloprostenol per animal, corespunzătoare cu 0,7 ml produs medicinal veterinar.

Inducerea fătării:

Se administrează o singură doză per animal, cu una sau două zile înainte de data estimată a fătării (vezi și avertismentele de la sect. 6.).

A se administra pe cale intramusculara profunda cu un ac de cel puțin 4 cm lungime.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 10 ori. Când tratați grupuri de animale într-o singură zi, utilizați un ac de extragere care a fost plasat în dopul flaconului pentru a evita înțeparea excesivă a dopului. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Capre, cai, măgari:

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: 24 ore.

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a fi ferit de lumină.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece cloprostenolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110197

Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml,
Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml,

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12.2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare :

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet Pharma Friesoythe GmbH Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Lower Saxony
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66 A,
cod 77046, Județ Ilfov, Romania
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.