

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bioestrovvet 0,250 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

Bioestrovvet 0.250 mg/ml solution for injection for cattle

(AT, BG, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PT, RO, SE, SI, SK, UK)

Estrovvet 0.250 mg/ml solution for injection for cattle (PL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Cloprostenolo 0,250 mg

(equivalente a cloprostenolo sodico 0,263 mg)

Eccipienti:

clorocresolo 1,00 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (manze, vacche).

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

Bovini (manze, vacche):

- Induzione della luteolisi per consentire la ripresa dell'estro e l'ovulazione nelle femmine quando viene utilizzato durante il diestro
- Sincronizzazione degli estri (entro 2 - 5 giorni) in gruppi di femmine trattate contemporaneamente
- Trattamento di subestro e disturbi uterini relativi a funzionamento o persistenza del corpo luteo (endometrite, piometra)
- Trattamento di cisti luteiniche
- Induzione dell'aborto fino al 150° giorno di gravidanza
- Espulsione di feti mummificati
- Induzione del parto

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali gravidi a meno che l'obiettivo non sia quello di interrompere la gravidanza.

Non usare in animali con problemi cardiovascolari, gastrointestinali o respiratori.

Non somministrare per indurre il parto in bovine che si prevede possano avere un parto distocico dovuto a ostruzione meccanica o ad un posizionamento anomalo del feto.

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

Non somministrare per via endovenosa.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di impiego per finalità abortive.

Esiste un periodo refrattario di 4-5 giorni post-ovulazione, nel quale le bovine risultano insensibili all'azione luteolitica delle prostaglandine.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Induzione dell'estro in bovine: dal 2° giorno dopo l'iniezione, è necessario un adeguato rilevamento del calore.

Interruzione della gravidanza: i migliori risultati si ottengono prima del 100° giorno di gestazione, mentre tra il 100° e il 150° giorno i risultati sono meno affidabili.

L'induzione del parto e dell'aborto possono aumentare il rischio di complicanze, ritenzione placentare, morte fetale e metriti.

Va fatta attenzione ad evitare la somministrazione attraverso aree contaminate della cute al fine di ridurre il rischio di infezioni anaerobiche (gonfiore, crepitio). Pulire e disinfettare il sito d'iniezione prima della somministrazione.

Dopo il trattamento, gli animali devono essere adeguatamente seguiti.

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

Le prostaglandine del tipo $F_{2\alpha}$, come il cloprostenol, possono essere assorbite per via cutanea e possono provocare broncospasmo o aborto.

Il prodotto deve essere maneggiato con attenzione per evitare un'auto-iniezione o il contatto con la cute, soprattutto da parte di donne in gravidanza, donne in età fertile, persone sofferenti di asma, problemi bronchiali o altre affezioni respiratorie.

Indossare guanti impermeabili usa e getta quando si somministra il prodotto. In caso di contatto accidentale, la cute dell'operatore deve essere immediatamente lavata con acqua e sapone.

In caso di auto-iniezione o versamento sulla cute accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, in particolare se si verificassero difficoltà respiratorie.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente vengono segnalate, in seguito a iniezione, infezioni batteriche localizzate che potrebbero diventare generalizzate.

L'incidenza di ritenzione placentare può aumentare quando il medicinale è usato per l'induzione del parto in bovine e a seconda del momento del trattamento rispetto alla data del concepimento.

In casi molto rari, possono essere osservate reazioni di tipo anafilattico che potrebbero essere pericolose per la vita e che richiedono cure mediche rapide.

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

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

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

Non somministrare ad animali gravidi a meno che l'obiettivo non sia quello di interrompere la gravidanza.

Il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro durante l'allattamento.

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

Non somministrare il prodotto contemporaneamente a farmaci antinfiammatori non steroidei in quanto inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare 2 ml di prodotto per animale, equivalenti a 0,5 mg di cloprostenolo/animale, per via intramuscolare, osservando le normali regole di asepsi.

Sincronizzazione dell'estro in bovine: si raccomanda di somministrare il prodotto due volte con un intervallo di 11 giorni fra le due somministrazioni.

Interruzione di gravidanza anomala: somministrare il prodotto tra il 5° e il 150° giorno dopo l'inseminazione.

Induzione del parto: somministrare il prodotto nei 10 giorni precedenti la data prevista del parto.

Si raccomanda che il flacone non sia perforato più di 10 volte e che la dimensione del flacone sia appropriata alle condizioni di utilizzo. Altrimenti, per evitare un'eccessiva foratura del tappo, per i flaconi da 50 ml e 100 ml, devono essere usati una siringa automatica o un ago adatto per il prelievo.

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

Il sovradosaggio può essere associato ad irrequietezza e diarrea. Questi effetti sono generalmente transitori e si risolvono senza trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: Zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sistema genito urinario e ormoni sessuali, altri ginecologici, uterotonici, prostaglandine.

Codice ATCvet: QG02AD90

5.1 Proprietà farmacodinamiche>

Cloprostenolo sodico è un analogo (racemico) della prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), per l'uso nei bovini. Questo prodotto è un potente agente luteolitico. Nelle bovine provoca la regressione funzionale e morfologica del corpo luteo (luteolisi) con conseguente ritorno dell'estro e dell'ovulazione.

Inoltre, questo gruppo di molecole ha un effetto contrattile sulla muscolatura liscia (utero, tratto gastro-intestinale, tratto respiratorio, sistema vascolare).

Il farmaco non ha alcuna azione di tipo androgenico, estrogenico e antiprogestinico, pertanto la sua azione sullo stato di gravidanza è da attribuire esclusivamente alle sue proprietà luteolitiche.

Alle dosi farmacologicamente attive, non sono stati osservati sintomi evidenti di malessere. A differenza di altre molecole analoghe alle prostaglandine, il cloprostenolo non esercita alcuna azione di tipo trombossano A_2 e non causa aggregazione delle piastrine.

Cloprostenolo ha un buon margine di sicurezza e non riduce la fertilità. Sui feti, concepiti durante l'estro così indotto, non è stato evidenziato alcun effetto dannoso.

5.2 Informazioni farmacocinetiche >

Studi di metabolismo, impiegando 15 - ¹⁴C-cloprostenolo, sono stati condotti nei bovini (in seguito a somministrazione i.m.) per determinare i livelli di residui. Studi di cinetica del cloprostenolo dopo somministrazione per via orale non sono stati condotti.

Gli studi di cinetica del farmaco indicano che viene rapidamente assorbito dal sito di iniezione, viene poi metabolizzato e infine escreto in uguale proporzione nelle urine e nelle feci. Nei bovini, la maggior parte della dose somministrata è escreta entro 0-4 ore e in pratica tutta la dose viene eliminata entro 24 ore. La via principale di metabolizzazione sembra essere quella della β-ossidazione con formazione dei tetranor- o dinor- acidi del cloprostenolo. I valori al picco della radioattività nel sangue sono stati osservati entro 1 ora dalla somministrazione parenterale di una dose e tendono a decrescere con un t_{1/2} compreso tra 1 e 3 ore a seconda della specie animale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo
Acido citrico anidro
Citrato di sodio, diidrato
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flacone nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo I (incolore), chiuso con tappo in gomma bromobutilica ricoperto con un film di teflon (PTFE) e sigillato con una capsula a strappo in polipropilene.

Confezioni:

Scatola con 1 flacone da 20 ml
Scatola con 1 flacone da 50 ml
Scatola con 1 flacone da 100 ml

E' 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 derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

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

Scatola con 1 flacone da 20 ml	A.I.C. n. 104986017
Scatola con 1 flacone da 50 ml	A.I.C. n. 104986029
Scatola con 1 flacone da 100 ml	A.I.C. n. 104986031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:11/04/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{GG mese AAAA}>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Nel caso in cui il prodotto è utilizzato per finalità abortive, la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bioestrovet 0,250 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
cloprostenolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**Principio attivo:**

Cloprostenolo 0,250 mg/ml
(equivalente a cloprostenolo sodico 0,263 mg/ml)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

20 ml
50 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (manze, vacche)

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

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

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri: 1 giorno
Latte: Zero ore

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

Avvertenze per l'utilizzatore: le prostaglandine possono causare gravi reazioni avverse.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni
Dopo la perforazione, usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di impiego per finalità abortive.

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

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIA

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

20 ml AIC n. 104986017
50 ml AIC n. 104986029
100 ml AIC n. 104986031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

Posologia prescritta

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bioestrovet 0,250 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
cloprostenolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:

Cloprostenolo 0,250 mg/ml
(equivalente a cloprostenolo sodico 0,263 mg/ml)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (manze, vacche)

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

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

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: Zero ore

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

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

Dopo la perforazione, usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di impiego per finalità abortive.

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

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIA

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

A.I.C. n. 104986031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 20 ml

Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bioestrovvet 0,250 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
cloprostenolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Principio attivo:

Cloprostenolo 0,250 mg/ml
(equivalente a cloprostenolo sodico 0,263 mg/ml)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

im

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: Zero ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

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

Dopo la perforazione, usare entro ...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Bioestrovét 0,250 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:

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vétoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bioestrovét 0,250 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
cloprostenolo

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

1 ml contiene:

Principio attivo:

Cloprostenolo 0,250 mg
(equivalente a cloprostenolo sodico 0,263 mg)

Eccipienti:

Clorocresolo 1,00 mg

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida, incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini (manze, vacche):

- Induzione della luteolisi per consentire la ripresa dell'estro e l'ovulazione nelle femmine quando viene utilizzato durante la fase luteinica
- Sincronizzazione degli estri (entro 2 - 5 giorni) in gruppi di femmine trattate contemporaneamente
- Trattamento di subestro e disturbi uterini relativi a funzionamento o persistenza del corpo luteo (endometrite, piometra)
- Trattamento di cisti luteiniche
- Induzione dell'aborto fino al 150° giorno di gravidanza
- Espulsione di feti mummificati
- Induzione del parto

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali gravidi a meno che l'obiettivo non sia quello di interrompere la gravidanza.

Non usare in animali con problemi cardiovascolari, gastrointestinali o respiratori.

Non somministrare per indurre il parto in bovine che si prevede possano avere un parto difficile dovuto a ostruzione meccanica o ad un posizionamento anomalo del feto.

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

Non somministrare per via endovenosa.

6. REAZIONI AVVERSE

Raramente vengono segnalate, in seguito a iniezione, infezioni batteriche localizzate che potrebbero diffondersi in tutto il corpo.

L'incidenza di ritenzione placentare può aumentare quando il medicinale è usato per l'induzione del parto in bovine e a seconda del momento del trattamento rispetto alla data del concepimento.

In casi molto rari, possono essere osservate reazioni allergiche che potrebbero essere pericolose per la vita e che richiedono cure mediche rapide.

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

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

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (manze, vacche)

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

Somministrare 2 ml di prodotto per animale, equivalenti a 0,5 mg di cloprostenolo/animale, per via intramuscolare, osservando le normali regole di asepsi.

Sincronizzazione dell'estro in bovine: si raccomanda di somministrare il prodotto due volte con un intervallo di 11 giorni fra le due somministrazioni.

Interruzione di gravidanza anomala: somministrare il prodotto tra il 5° e il 150° giorno dopo l'inseminazione.

Induzione del parto: somministrare il prodotto nei 10 giorni precedenti la data prevista del parto.

Si raccomanda che il flacone non sia perforato più di 10 volte e che la dimensione del flacone sia appropriata alle condizioni di utilizzo. Altrimenti, per evitare un'eccessiva foratura del tappo, per i flaconi da 50 ml e 100 ml, devono essere usati una siringa automatica o un ago adatto per il prelievo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: Zero ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di impiego per finalità abortive.

Esiste un periodo refrattario di 4-5 giorni post-ovulazione, nel quale le bovine risultano insensibili all'azione luteolitica delle prostaglandine.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Induzione dell'estro in bovine: dal 2 ° giorno dopo l'iniezione, è necessario un adeguato rilevamento del calore.

Interruzione della gravidanza: i migliori risultati si ottengono prima del 100° giorno di gestazione, mentre tra il 100° e il 150° giorno i risultati sono meno affidabili.

L'induzione del parto e dell'aborto possono aumentare il rischio di complicanze, placenta ritenuta, morte fetale e metriti.

Va fatta attenzione ad evitare la somministrazione attraverso aree contaminate della cute al fine di ridurre il rischio di infezioni anaerobiche (gonfiore, crepitio). Pulire e disinfettare il sito d'iniezione prima della somministrazione.

Dopo il trattamento, gli animali devono essere adeguatamente seguiti.

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

Le prostaglandine del tipo F_{2α}, come il cloprostenol, possono essere assorbite per via cutanea e possono provocare broncospasmo o aborto.

Il prodotto deve essere maneggiato con attenzione per evitare un'auto-iniezione o il contatto con la cute, soprattutto da parte di donne in gravidanza, donne in età fertile, persone sofferenti di asma, problemi bronchiali o altre affezioni respiratorie.

Indossare guanti impermeabili usa e getta quando si somministra il prodotto. In caso di contatto accidentale, la cute dell'operatore deve essere immediatamente lavata con acqua e sapone.

In caso di auto-iniezione o versamento sulla cute accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, in particolare se si verificassero difficoltà respiratorie.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

Gravidanza:

Non somministrare ad animali gravidi a meno che l'obiettivo non sia quello di interrompere la gravidanza.

Allattamento:

Il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro durante l'allattamento.

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

Non somministrare il prodotto contemporaneamente a farmaci antinfiammatori non steroidei in quanto inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

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

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

Il sovradosaggio può essere associato ad irrequietezza e diarrea. Questi effetti sono generalmente transitori e si risolvono senza trattamento.

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 proprio medico veterinario 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

11/04/2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola con 1 flacone da 20 ml

Scatola con 1 flacone da 50 ml

Scatola con 1 flacone da 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.