

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

**PROLIZ**, 0,2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:**

1 ml produs conține :

**Substanță activă:**

Ester izopropilic al ( $\pm$ ) cloprostenolului ..... 0,2 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic ..... 9 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ:**

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:**

**4.1 SPECII ȚINTĂ:**

- Cabaline (iepe)
- Bovine (vaci și juninci)
- Porcine (scroafe)

**4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR ȚINTĂ:**

Produsul se utilizează în:

**A) Prevenirea și tratamentul unor tulburări și boli de reproducție:**

**La vaci și juninci** - în subestru (călduri liniștite), corp galben persistent, chiști ovarieni, retenție placentară și distocie, endometrite cronice, piometrite, eliminarea fătului mumificat, inducerea avortului (în gestații nedorite).

**La iepe** în corp galben persistent și anestru după fătare.

**B) Biotehnologia reproducției:**

**La vaci și juninci** - pentru sincronizarea căldurilor

**La scroafe gestante** - pentru inducerea parturii, în vederea sincronizării și grupării fătărilor.

**4.3 CONTRAINDICAȚII:**

Nu se utilizează la femele gestante (cu excepția cazurilor în care este necesară inducerea avortului sau a parturii).

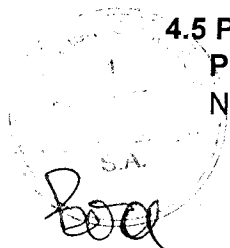
**4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:**

Nu există.

**4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu există.



### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.**

Produsul poate fi absorbit prin piele și poate provoca bronhospasm sau avort spontan.

Se interzice manipularea produsului de către femei gravide ori persoane cu afecțiuni respiratorii.

Se va evita contactul direct cu pielea. În caz de contact accidental se va spăla imediat cu apă și săpun.

A se evita auto-injectarea. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 REACȚII ADVERSE :**

La vacă nu s-au semnalat reacții adverse.

La iapă și scroafă pot apărea unele semne de neliniște, care dispar după 1 oră.

#### **4.7 UTILIZARE ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE:**

Nu se utilizează în timpul gestației, cu excepția cazului în care se dorește inducerea avortului sau a parturii.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

#### **4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:**

A nu se asocia cu hormonii gestageni (progesteron).

A nu se administra tratamentul împreună cu medicamente anti-inflamatorii non-steroidiene deoarece aceste produse pot descrește sau anula efectul cloprostenolului.

Administrarea concomitentă cu oxitocina potențează efectul la nivel uterin.

#### **4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:**

Administrare pe cale intramusculară.

### **A. PREVENIREA SI TRATAMENTUL UNOR TULBURĂRI SI BOLI DE REPRODUCȚIE**

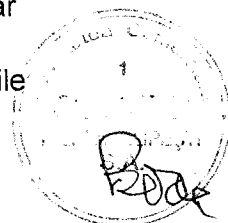
În subestru, după diagnosticul corpului galben persistent, administrarea se face în două variante:

1) administrare urmată de însămânțare artificială sau montă naturală la apariția estrului; dacă acesta nu apare, se face a doua administrare la interval de 11 zile, iar la 72 - 96 ore de la aceasta, însămânțare artificială sau montă naturală dublă și oarbă;

2) fără depistarea estrului - se fac două administrări succesive, la interval de 11 zile, iar la 72 - 96 ore, însămânțare artificială sau montă naturală dublă și oarbă;

În cazul *corpului galben persistent* după o singură administrare apare estrul și se face însămânțare artificială sau montă naturală.

În **chiști ovarieni luteinici** cu pereți groși se face o singură administrare, iar în chiști cu pereți subțiri sau chiști foliculari, se provoacă în prealabil luteinizarea cu gonadoreline sau gonadotropine corionice, iar după 10-17 zile se administrează produsul.



**În endometrite cronice si piometrite**, se practică 2 variante:

1) o administrare cu **PROLIZ**, care se repetă la 11 zile, apoi însămânțare artificială sau montă naturală ;

2) asocierea cu un estrogen:

ziua zero - estrogen; ziua a 4 -a sau a 5 -a - **PROLIZ**, cu repetare în ziua a 15-a sau a 16-a, urmată la 72 și 96 ore de însămânțare artificială sau montă naturală.

Pentru întreruperea gestației nedorite, administrarea se face începând cu a 7-a și până în a 150-a zi.

**La iepe** : în corp galben persistent și anestrul după fătare - administrarea se face între a 4-a și a 13-a zi a ciclului, pentru inducerea estrului.

## **B. ÎN BIOTEHNOLOGIA REPRODUCȚIEI**

**La vaci și juninci** : pentru sincronizarea căldurilor produsul se administrează în 2 situații:

1) *când se cunoaște stadiul ciclului estral*: administrarea se face între zilele a 5-a și a 16-a;

2) *când nu se cunoaște stadiul ciclului estral*: se fac două administrări la interval de 11 zile, iar la 72 și 96 ore de la a doua administrare se face însămânțarea artificială sau montă naturală dublă și oarbă;

**La scroafe gestante** : pentru inducerea parturii, în vederea sincronizării și grupării fătărilor - administrarea se face între a 110-a și 113-a zi de gestație, obligatoriu cu 48 ore înainte de data fătării;

Doze:

**Vaci, juninci**: 2 ml produs/animal (0,400 mg cloprostenol)

**Iepe, scroafe**: 1 ml produs/animal (0,200 mg cloprostenol)

Pentru prevenirea tulburărilor de reproducție, administrarea se repetă la un interval de 11-14 zile; în biotehnologia reproducției se utilizează de obicei doza unică.

### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:**

Se vor respecta dozele recomandate.

### **4.11 Timp de așteptare:**

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:**

Grupa farmacoterapeutică: prostaglandine

Codul veterinar ATC: QG02AD90

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

Esterul izopropilic al cloprostenolului, analog structural de sinteză al prostaglandinei naturale  $F_{2\alpha}$ , datorită vasoconstricției la nivelul ovarului, are efect luteolitic foarte puternic, producând regresia morfologică și funcțională a corpului galben, urmată de reapariția estrului și ovulației. Are și efect ocitocic datorită stimulării contracțiilor miometrului.



## **5.2 Particularitati farmacocinetice:**

Cloprostenolul este absorbit rapid. Cele mai mari concentrații în plasmă se ating în maxim o oră, iar timpul de înjumătățire este între 40 și 80 de minute. Se elimină prin urină și fecale.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:**

### **6.1 Lista excipienților:**

Edetat disodic, fosfat disodic, fosfat monosodic, polisorbit 80, clorura de sodiu, alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

### **6.2 Incompatibilități majore:**

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

### **6.3 Perioada de valabilitate:**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare:**

A se păstra la frigider ( 2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Flacoane din sticlă incoloră tip II prevăzute cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu x 2 ml.

Flacoane din sticlă brună tip II prevăzute cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu x10ml.

Cutie din carton cu 55 flacoane de 2 ml

Cutie din carton cu 84 flacoane de 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale..

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,  
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)



**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170070

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

31.10.2000/15.12.2016/04.05.2017

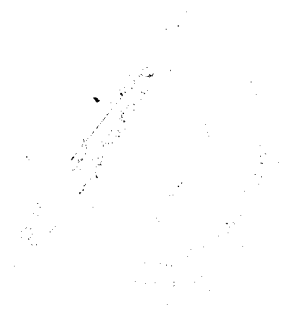
**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2022

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.





## **ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton cu 55 flacoane de 2 ml

Cutie din carton cu 84 flacoane de 10 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PROLIZ**, 0,2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine  
Ester izopropilic al ( $\pm$ ) cloprostenolului

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml produs conține :

**Substanță activă:**

Ester izopropilic al ( $\pm$ ) cloprostenolului .....0,2 mg

**Excipienți:** Alcool benzilic..... 9 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie din carton cu 55 flacoane de 2 ml

Cutie din carton cu 84 flacoane de 10 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

- Cabaline (iepe)
- Bovine (vaci și juninci)
- Porcine (scroafe)

**6. INDICAȚII**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/an):

După prima deschidere se va utiliza până la 28 zile

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină .

A se feri de îngheț.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR “**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

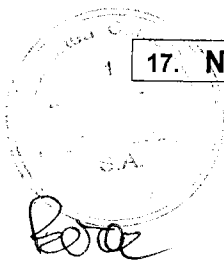
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170070

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/ Lot/ nr



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flăcoane din sticlă incoloră tip II x 2 ml  
Flăcoane din sticlă brună tip II x 10 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PROLIZ**, 0,2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine

Ester izopropilic al ( $\pm$ )cloprostenolului)

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚA ACTIVĂ**

1 ml produs conține :

Ester izopropilic al ( $\pm$ ) cloprostenolului .... 0,2 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE  
DOZE**

2 ml

10 ml

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

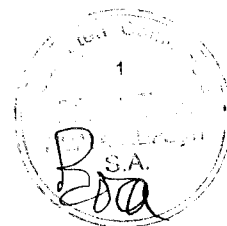
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/an):

După prima deschidere se va utiliza până la 28 zile.

**8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.



April 2011

## B. PROSPECT

## PROLIZ

0,2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

### PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PROLIZ**, 0,2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine.  
Ester izopropilic al ( ± ) cloprostenolului

3. **DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 ml soluție injectabilă conține:

**Substanța activă:**

Ester izopropilic al ( ± ) cloprostenolului.....0,2 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic.....9 mg

4. **INDICAȚII:**

Produsul se utilizează în:

**A. Prevenirea și tratamentul unor tulburări și boli de reproducție**

- **La vaci și juninci** – în subestru (călduri liniștite), corp galben persistent, chisti ovarieni, retenție placentară și distocie, endometrite cronice, piometrite, eliminarea fătului mumificat, inducerea avortului (în gestații nedorite)
- **La iepe** – în corp galben persistent și anestrul după fătare

**B. Biotehnologia reproducției**

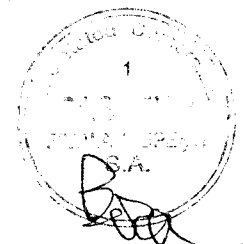
- **La vaci și juninci** – pentru sincronizarea căldurilor
- **La scroafe gestante** – pentru inducerea parturii, în vederea sincronizării și grupării fătărilor.

5. **CONTRAINDICAȚII:**

Nu se utilizează la femele gestante (cu excepția cazurilor în care este necesară inducerea avortului sau a parturii).

6. **REAȚII ADVERSE:**

La vacă nu s-au semnalat.



La iapă și scroafă pot apare unele semne de neliniște, care dispar după 1 oră. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ:

- Cabaline (iepe),
- Bovine (vacii și juninci),
- Porcine (scroafe).

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Administrare pe cale intramusculară.

### A. PREVENIREA ȘI TRATAMENTUL UNOR TULBURĂRI ȘI BOLI DE REPRODUCȚIE

**În subestru**, după diagnosticul corpului galben persistent, administrarea se face în două variante:

1) administrare urmată de însămânțare artificială sau montă naturală la apariția estrului; dacă acesta nu apare, se face a doua administrare la interval de 11 zile, iar la 72–96 ore de la aceasta, însămânțarea artificială sau montă naturală dublă și oarbă;

2) fără depistarea estrului - se fac două administrări succesive, la interval de 11 zile, iar la 72–96 ore, însămânțarea artificială sau montă naturală dublă și oarbă. În cazul *corpului galben persistent* după o singură administrare apare estrul și se face, însămânțarea artificială sau montă naturală.

**În chisti ovarieni luteinici cu pereți groși** se face o singură administrare, iar în chistii cu *pereți subțiri sau chisti foliculari*, se provoacă în prealabil luteinizarea cu *gonadoreline* sau *gonadotropine corionice*, iar după 10–17 zile se administrează produsul.

**În endometrite cronice și piometrite** se practică 2 variante:

0) administrare cu **PROLIZ**, care se repetă la 11 zile, apoi însămânțarea artificială sau montă naturală;

1) asocierea cu un estrogen:

ziua zero – estrogen; ziua a 4-a sau a 5-a – **PROLIZ**, cu repetare în ziua a 15-a sau a 16-a, urmată la 72 și 96 ore de însămânțarea artificială sau montă naturală.

Pentru întreruperea gestației nedorite administrarea se face începând cu a 7-a și până în a 150-a zi.

**La iepe** – în corp galben persistent și anestrul după fătare -administrarea se face între a 4-a și a 13-a zi a ciclului, pentru inducerea estrului.

### B. ÎN BIOTEHNOLOGIA REPRODUCȚIEI

**La vacii și juninci** – pentru sincronizarea căldurilor produsul se administrează în 2 situații:

-când se cunoaște stadiul ciclului estral – administrarea se face între zilele a 5-a și a 16-a;

-când nu se cunoaște stadiul ciclului estral – se fac două administrări la interval de 11 zile, iar la 72 și 96 ore de la a doua administrare se face însămânțare artificială sau montă naturală dublă și oarbă.



**La scroafe gestante** – pentru inducerea parturii, în vederea sincronizării și grupării fătărilor –administrarea se face între a 110-a și 113-a zi de gestație, obligatoriu cu 48 ore înainte de data fătării.

Doze:

**Vaci, junici** – 2 ml produs/animal (0,400 mg cloprostenol);

**lape și scroafe** – 1 ml produs/animal (0,200 mg cloprostenol)

Pentru prevenirea tulburărilor de reproducție administrarea se repetă la un interval de 11–14 zile; în biotehnologia reproducției se utilizează de obicei doza unică.

#### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:**

Nu există.

#### **10. TIMP DE AȘTEPTARE:**

**Carne și organe:** zero zile.

**Lapte:** zero zile.

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 – 8°C).

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

#### **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

##### **ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ**

Nu există.

##### **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE**

##### **Precauții speciale pentru utilizare a animale**

Nu există.

##### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care adminstrează produsul medicinal veterinar la animale**

Produsul poate fi absorbit prin piele și poate provoca bronhospasm sau avort spontan.

Se interzice manipularea produsului de către femei gravide ori persoane cu afecțiuni respiratorii.

Se va evita contactul direct cu pielea. În caz de contact accidental se va spăla imediat cu apă și săpun.

A se evita autoinjectarea. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

##### **UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:**

Nu se utilizează în timpul gestației, cu excepția cazului în care se dorește inducerea avortului sau a parturii.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

##### **INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:**

A nu se asocia cu hormonii gestageni (progesteron).



A nu se administra tratamentul împreună cu medicamente anti-inflamaorii non-steroidiene deoarece aceste produse pot descrește sau anula efectul cloprostenolului.

Administrarea concomitentă cu oxitocina potențează efectul la nivel uterin.

#### **SUPRADOZARE**

Se vor respecta dozele recomandate.

#### **INCOMPATIBILITĂȚI**

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

#### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

#### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Februarie 2022

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

##### **Prezentare:**

Flacoane din sticlă incoloră tip II prevăzute cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu x 2 ml, flacoane din sticlă brună tip II prevăzute cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu cu 10 ml.

Cutie de carton conținând 55 flacoane cu 2 ml.

Cutie de carton conținând 84 flacoane cu 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

