

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cloprostenol inj., 0,25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: V.M.D.
n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cloprostenol inj., 0,25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Kloprostenol 0,25 mg/ml

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol 1 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U bydła - synchronizacja rui, leczenie cichej rui, przerwanie ciąży, leczenie chronicznego endometritu, pyometry i mumifikacji (lub maceracji płodu). U świń - synchronizacja porodów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u ciężarnych samic, z wyjątkiem potrzeby wywołania porodu lub przerwania ciąży.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Kloprostenol może powodować stany spastyczne dróg oddechowych, zwiększenie perystaltyki przewodu pokarmowego, biegunkę, zwiększoną częstotliwość oddawania moczu i kału, ślinotok, przyspieszenie pracy serca, zwiększenie częstotliwości oddychania, zatrzymanie łożyska u bydła. O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Stosować iniekcje głęboko domięśniowe.

Dawka na jedno zwierzę wynosi:

bydło: 2,0 ml (= 0,5 mg kloprostenolu)

świnie: 0,7 ml (= 0,175 mg kloprostenolu)

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne bydła, świń - zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Kobiety w okresie płodności, ciąży, astmatycy oraz osoby ze schorzeniami oskrzeli lub innymi problemami ze strony układu oddechowego muszą zachować szczególną ostrożność przy podawaniu tego produktu (stosować rękawice ochronne ze względu na przezskórne wchłanianie substancji czynnej).

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie stosować Cloprostenolu inj., u ciężarnych samic, z wyjątkiem potrzeby wywoływania porodu lub przerwania ciąży.

Laktacja:

Można stosować w okresie laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia objawów zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego w postaci biegunek. Objawy są przejściowe, należy stosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkości opakowań

Butelki z bezbarwnego szkła typu I, zawierające 10 ml roztworu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.