

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevaprost 250 µg/ml soluzione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Cloprostenolo: 250,0 µg

(equivalente a cloprostenolo sodico 263,0 µg).

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	20 mg
Sodio citrato	
Acido citrico	
Sodio cloruro	
Acqua per soluzioni iniettabili	

Soluzione limpida, acquosa, incolore, esente da particelle estranee.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- Calore silente
- Trattamento delle cisti luteiniche
- Interruzione della gravidanza
- Induzione del parto
- Rimozione di feto mummificato
- Endometrite cronica (piometra)
- Pianificazione degli estri e dei parti.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare il medicinale veterinario a bovini gravidi a meno che non si voglia indurre il parto o l'aborto terapeutico, in quanto la luteolisi potrebbe provocare la perdita del feto.

Non usare in animali in casi di parto distocico, in caso di posizione anormale del feto o di ostruzione meccanica.

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota al principio attivo o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Esiste un periodo refrattario di 4-5 giorni post-ovulazione, nel quale la bovina risulta insensibile all'azione luteolitica delle prostaglandine.

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

La gravidanza può essere interrotta a partire da una settimana dopo il suo instaurarsi fino al 150° giorno. Prima del 100° giorno l'aborto può essere indotto con rapidità ed efficacia mentre fra il 100° e il 150° giorno i risultati possono essere meno brillanti, perché probabilmente una certa proporzione di bovine può diventare progressivamente meno sensibile all'azione del corpo luteo ai fini del mantenimento della gravidanza. Gli animali devono essere tenuti sotto osservazione fino a che l'espulsione del feto e delle membrane placentari non sia completa.

Non sono stati evidenziati effetti dannosi anche a dosaggi fino a 80 volte superiori alla dose terapeutica indicata nei bovini.

Comunque, il medicinale veterinario non deve essere somministrato a bovini gravidi che non si voglia far abortire, in quanto la luteolisi potrebbe provocare la perdita del feto. La somministrazione deve avvenire esclusivamente per via intramuscolare, in quanto per altre vie di somministrazione il medicinale veterinario potrebbe rivelarsi non attivo.

Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antinfiammatori non steroidei perché inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

Dopo il trattamento, gli animali devono essere adeguatamente seguiti per rilevare eventuali reazioni collaterali.

A partire dal 270° giorno di gravidanza la somministrazione del medicinale veterinario induce il parto nella quasi totalità degli animali entro 30 – 60 ore dal trattamento.

L'induzione del parto dovrebbe aver luogo il più vicino possibile alla data prevista per il parto spontaneo.

L'induzione del parto non deve essere indotta prima del 270° giorno di gravidanza, considerato a partire dal giorno dell'inseminazione feconda. Tutti gli animali trattati devono essere tenuti in osservazione. Analogamente a quanto si verifica con tutti gli altri metodi di abbreviazione del periodo di gravidanza, può verificarsi una incidenza di ritenzione placentare più elevata della norma.

La morte endouterina del feto può essere seguita da disidratazione e degenerazione dello stesso. L'induzione della luteolisi a qualsiasi stadio della gravidanza provoca l'espulsione del feto mummificato dall'utero alla vagina, dalla quale si può rendere necessaria la rimozione manuale. Solitamente, segue una normale ripresa dell'attività ciclica.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Somministrare il prodotto per via intramuscolare, osservando le normali regole di asepsi, per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche. Pulire e disinfettare il sito d'iniezione prima della somministrazione. Evitare la somministrazione attraverso aree cutanee bagnate o sporche. Se l'iniezione viene effettuata in corrispondenza di cute non disinfettata, esiste il rischio di infezioni da germi anaerobi.

Nelle bovine in caso di utilizzo per induzione dell'aborto in gravidanza allo stadio più avanzato, sono possibili complicanze quali distocia e aumento della ritenzione placentare.

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

Il medicinale veterinario può essere assorbito attraverso la cute; pertanto, il prodotto deve essere maneggiato con attenzione, soprattutto da parte di donne in età fertile e da persone sofferenti di asma bronchiale.

Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Evitare il contatto cutaneo dell'operatore con il medicinale veterinario: in caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente la parte interessata con acqua e sapone. Le prostaglandine del tipo F2α nell'uomo possono provocare broncospasmo, per quanto non si conosca la possibile incidenza di effetti di questo tipo provocati dal medicinale veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità al cloprostenolo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Se si dovessero manifestare disturbi a carico dell'apparato respiratorio provocati da inalazione o iniezione accidentale, è opportuno intervenire con un broncodilatatore a rapido effetto, quale l'isoprenalina o il salbutamolo, per inalazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico ¹
--	--

¹ Richiede l'intervento immediato del veterinario

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Non somministrare il medicinale veterinario a bovini gravidi che non si voglia far abortire, in quanto la luteolisi potrebbe provocare la perdita del feto.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antiinfiammatori non steroidei, perché inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

L'uso concomitante di ossitocina e cloprostenolo incrementa l'effetto uterotonico.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare.

Bovini: la dose, singola o ripetuta, è sempre di 2 ml (500 µg di cloprostenolo)

- Calore silente

Questa condizione è particolarmente frequente nelle bovine da latte forti produttrici, che presentano cicli ovarici normali ma con manifestazioni comportamentali, tuttavia, assai poco evidenti, transitorie o addirittura assenti.

Questi animali possono essere trattati solo dopo accertamento, per esplorazione rettale, dell'attività ciclica e della presenza del corpo luteo e quindi fecondati al momento dell'estro, se evidente, o comunque dopo 72 e 96 ore dal trattamento con il medicinale veterinario.

Qualora la bovina fosse stata trattata in assenza di corpo luteo, si rende necessaria un'altra iniezione del medicinale veterinario a distanza di 11 giorni dalla prima.

- Endometrite cronica (piometra)

Se necessario, il trattamento può essere ripetuto dopo 10-14 giorni.

- Pianificazione degli estri e dei parti

Un trattamento composto da due iniezioni del medicinale veterinario praticate a 11 giorni di distanza l'una dall'altra, è altamente efficace nella sincronizzazione degli estri in bovine normali cicliche e sane.

Due inseminazioni artificiali praticate a 72 e 96 ore dalla seconda iniezione, comportano un tasso di fertilità del tutto normale.

Se per ragioni di carattere economico e altre si impone un solo intervento fecondativo, questo deve essere praticato dopo 72-84 ore e può comportare un numero inferiore di gravidanze.

Naturalmente possono essere prese in considerazione varianti al programma di massima tracciato.

Ad esempio, è possibile inseminare tutti gli animali in calore dopo la prima iniezione e limitare il secondo trattamento, dopo 11 giorni dal primo, alle bovine nelle quali il primo non aveva sortito effetto (segno evidente che era stato effettuato in assenza di corpo luteo).

Il tappo in gomma può essere perforato in sicurezza fino a 10 volte. In alternativa si consiglia l'uso di una siringa multidose.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Cinque manze trattate con 40 mg di cloprostenolo (80 volte la dose terapeutica) hanno evidenziato solo leggeri sintomi di irrequietezza; due animali hanno evidenziato una leggera scialorrea e soltanto uno ha avuto diarrea.

Questi sintomi sono sempre stati di tipo leggero e si sono resi evidenti soltanto a seguito di attento esame clinico.

Le alterazioni sintomatologiche suddette sono scomparse definitivamente entro 8 ore dalla somministrazione.

Una manza trattata con 100 mg di cloprostenolo (200 volte la dose terapeutica) per via i.m. ha manifestato esclusivamente una forma leggera di diarrea transitoria, a conferma che il farmaco è dotato di un margine di sicurezza d'uso estremamente elevato.

Non essendo conosciuto un antidoto specifico, nel caso di eventuali effetti da sovradosaggio, si consiglia una terapia di tipo sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

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

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QG02AD90

4.2 Farmacodinamica

Il principio attivo è il cloprostenolo sodico, analogo racemico della prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}). Il cloprostenolo sodico, analogo sintetico strutturalmente correlato alla PGF_{2α}, è un agente luteolitico molto potente; al dosaggio di soli 500 microgrammi provoca la regressione morfologica e funzionale del corpo luteo (luteolisi).

A tale regressione fa seguito un calore del tutto normale, da 2 a 4 giorni dopo la somministrazione nella bovina. Sui feti, concepiti durante il calore così indotto, non è stato evidenziato alcun effetto dannoso.

Effetti tossici non sono stati evidenziati, inoltre, sugli animali trattati o su altri individui (es. uomo) venuti a contatto accidentalmente con la molecola di cloprostenolo sodico.

Studi farmacologici hanno dimostrato che il cloprostenolo sodico è in grado di interrompere lo stato di gravidanza nel ratto, nell'hamster e nella cavia. Il farmaco non ha alcuna azione di tipo androgenico, estrogenico e antiprogesterinico, pertanto la sua azione sullo stato di gravidanza è da attribuire esclusivamente alle sue proprietà luteolitiche.

La molecola è più attiva se somministrata per via s.c. e nella specie più sensibile, l'hamster gravido, induce l'aborto con una dose di 1,25 mg/kg, rispetto alla dose di 25 mg/kg necessaria con una somministrazione per via orale.

Il cloprostenolo sodico induce l'aborto anche nello uistiti gravido, sebbene con meccanismo ancora sconosciuto.

Alle dosi farmacologicamente attive, il cloprostenolo sodico non induce sintomi di malessere negli animali trattati. I ratti giovani, trattati con una dose pari a 50 volte la dose efficace, manifestano tuttavia segni di diarrea, tale effetto collaterale si osserva anche in alcune scimmie sottoposte a trattamento.

A differenza di altre molecole analoghe alle prostaglandine, il cloprostenolo sodico non esercita alcuna azione di tipo tromboxano A₂ e, inoltre, non causa aggregazione delle piastrine. Sebbene il rischio di reazione al sito d'inoculo con complicazione da infezione sostenuta da batteri anaerobi possa essere aumentato per effetto dell'attività antitrombotica di alcune molecole prostaglandino-analoghe, a seguito di inoculazione di cloprostenolo sodico il rischio da attendersi è quello normalmente riconducibile a qualsiasi somministrazione parenterale di un farmaco.

4.3 Farmacocinetica

Gli studi di metabolismo, impiegando 15-14C-cloprostenolo sodico, sono stati condotti nel suino e nel bovino (a seguito di somministrazione i.m.) per determinare i livelli residuali; sono stati condotti, inoltre, degli studi nel ratto e nello uistiti (a seguito di somministrazione s.c.) per stabilire l'idoneità di queste 2 specie animali negli studi di valutazione tossicologica.

Gli studi di cinetica del cloprostenolo sodico per via orale non sono stati condotti, essendo questa via di somministrazione non pertinente.

Gli studi di cinetica del farmaco, condotti sia in animali domestici che nelle specie di laboratorio, indicano che il cloprostenolo sodico viene rapidamente assorbito dal sito di inoculo; viene poi metabolizzato e infine escreto praticamente in ugual parte tra urine e feci. Nel bovino e nel suino la maggior parte della dose somministrata viene escreta entro 0-4 ore dall'inoculazione e in pratica tutto il composto viene escreto e metabolizzato entro 24 ore.

La via principale di metabolizzazione in tutte le specie animali appare essere quella della β -ossidazione con formazione dei tetranor- o dinor- acidi del cloprostenolo.

I valori al picco della radioattività nel sangue vengono osservati entro 1 ora dalla somministrazione parenterale del cloprostenolo sodico e tendono a decrescere con un t_{1/2} compreso tra 1 e 3 ore (a seconda della specie animale in studio).

Proprietà ambientali

Il medicinale veterinario non costituisce un rischio per l'ambiente.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro bianco di tipo I da 10, 20, 50 e 100 ml con tappo in gomma bromobutilica, ghiera in alluminio e capsula di chiusura a strappo in PP.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml, da 20 ml, da 50 ml o da 100 ml.

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 20 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml – A.I.C. n. 105125013

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml – A.I.C. n. 105125025

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 20 ml – A.I.C. n. 105125037

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml – A.I.C. n. 105125049

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml – A.I.C. n. 105125052

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/04/2018

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevaprost 250 µg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Cloprostenolo: 250,0 µg (equivalente a cloprostenolo sodico 263,0 µg).

3. CONFEZIONI

10 ml

20 ml

10 flaconi da 20 ml

50 ml

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

5. INDICAZIONE(I)**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Ceva Salute Animale S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105125013

A.I.C. n. 105125025

A.I.C. n. 105125037

A.I.C. n. 105125049

A.I.C. n. 105125052

15. NUMERO DI LOTTO

Lot (numero)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{Flacone da 100 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevaprost 250 µg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Cloprostenolo: 250,0 µg (equivalente a cloprostenolo sodico 263,0 µg).

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot (numero)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta flacone da 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevaprost 250 µg/ml soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Cloprostenolo: 250,0 µg.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot (numero)

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cevaprost 250 µg/ml soluzione iniettabile per bovini.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Cloprostenolo: 250,0 µg

(equivalente a cloprostenolo sodico 263,0 µg).

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 20,0 mg.

Soluzione limpida, acquosa, incolore, esente da particelle estranee.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

- Calore silente
- Trattamento delle cisti luteiniche
- Interruzione della gravidanza
- Induzione del parto
- Rimozione di feto mummificato
- Endometrite cronica (piometra)
- Pianificazione degli estri e dei parti.

5. Controindicazioni

Non somministrare il medicinale veterinario a bovini gravidi a meno che non si voglia indurre il parto o l'aborto terapeutico, in quanto la luteolisi potrebbe provocare la perdita del feto.

Non usare in animali in casi di parto distocico, in caso di posizione anormale del feto o di ostruzione meccanica.

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota al principio attivo o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Esiste un periodo refrattario di 4-5 giorni post-ovulazione, nel quale la bovina risulta insensibile all'azione luteolitica delle prostaglandine.

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

La gravidanza può essere interrotta a partire da una settimana dopo il suo instaurarsi fino al 150° giorno. Prima del 100° giorno l'aborto può essere indotto con rapidità ed efficacia mentre fra il 100° e il 150° giorno i risultati possono essere meno brillanti, perché probabilmente una certa proporzione di bovine può diventare progressivamente meno sensibile all'azione del corpo luteo ai fini del

mantenimento della gravidanza. Gli animali devono essere tenuti sotto osservazione fino a che l'espulsione del feto e delle membrane placentari non sia completa.

Non sono stati evidenziati effetti dannosi anche a dosaggi fino a 80 volte superiori alla dose terapeutica indicata nei bovini.

Comunque, il medicinale veterinario non deve essere somministrato a bovini gravidi che non si voglia far abortire, in quanto la luteolisi potrebbe provocare la perdita del feto. La somministrazione deve avvenire esclusivamente per via intramuscolare, in quanto per altre vie di somministrazione il medicinale veterinario potrebbe rivelarsi non attivo.

Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antinfiammatori non steroidei perché inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

Dopo il trattamento, gli animali devono essere adeguatamente seguiti per rilevare eventuali reazioni collaterali.

A partire dal 270° giorno di gravidanza la somministrazione del medicinale veterinario induce il parto nella quasi totalità degli animali entro 30 – 60 ore dal trattamento.

L'induzione del parto dovrebbe aver luogo il più vicino possibile alla data prevista per il parto spontaneo.

L'induzione del parto non deve essere indotta prima del 270° giorno di gravidanza, considerato a partire dal giorno dell'inseminazione feconda. Tutti gli animali trattati devono essere tenuti in osservazione. Analogamente a quanto si verifica con tutti gli altri metodi di abbreviazione del periodo di gravidanza, può verificarsi una incidenza di ritenzione placentare più elevata della norma.

La morte endouterina del feto può essere seguita da disidratazione e degenerazione dello stesso.

L'induzione della luteolisi a qualsiasi stadio della gravidanza provoca l'espulsione del feto mummificato dall'utero alla vagina, dalla quale si può rendere necessaria la rimozione manuale.

Solitamente, segue una normale ripresa dell'attività ciclica.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Somministrare il prodotto per via intramuscolare, osservando le normali regole di asepsi, per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche. Pulire e disinfettare il sito d'iniezione prima della somministrazione. Evitare la somministrazione attraverso aree cutanee bagnate o sporche. Se l'iniezione viene effettuata in corrispondenza di cute non disinfettata, esiste il rischio di infezioni da germi anaerobi.

Nelle bovine in caso di utilizzo per induzione dell'aborto in gravidanza allo stadio più avanzato, sono possibili complicanze quali distocia e aumento della ritenzione placentare.

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

Il medicinale veterinario può essere assorbito attraverso la cute; pertanto il prodotto deve essere maneggiato con attenzione, soprattutto da parte di donne in età fertile e da persone sofferenti di asma bronchiale.

Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Evitare il contatto cutaneo dell'operatore con il medicinale veterinario: in caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente la parte interessata con acqua e sapone. Le prostaglandine del tipo F2α nell'uomo possono provocare broncospasmo, per quanto non si conosca la possibile incidenza di effetti di questo tipo provocati dal medicinale veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità al cloprostenolo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Se si dovessero manifestare disturbi a carico dell'apparato respiratorio provocati da inalazione o iniezione accidentale, è opportuno intervenire con un broncodilatatore a rapido effetto, quale l'isoprenalina o il salbutamolo, per inalazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

Gravidanza, allattamento:

Non somministrare il medicinale veterinario a bovini gravidi che non si voglia far abortire, in quanto la luteolisi potrebbe provocare la perdita del feto.

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

Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antiinfiammatori non steroidei, perché inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

L'uso concomitante di ossitocina e cloprostenolo incrementa l'effetto uterotonico.

Sovradosaggio:

Cinque manze trattate con 40 mg di cloprostenolo (80 volte la dose terapeutica) hanno evidenziato solo leggeri sintomi di irrequietezza; due animali hanno evidenziato una leggera scialorrea e soltanto uno ha avuto diarrea.

Questi sintomi sono sempre stati di tipo leggero e si sono resi evidenti soltanto a seguito di attento esame clinico.

Le alterazioni sintomatologiche suddette sono scomparse definitivamente entro 8 ore dalla somministrazione.

Una manza trattata con 100 mg di cloprostenolo (200 volte la dose terapeutica) per via i.m. ha manifestato esclusivamente una forma leggera di diarrea transitoria, a conferma che il farmaco è dotato di un margine di sicurezza d'uso estremamente elevato.

Non essendo conosciuto un antidoto specifico, nel caso di eventuali effetti da sovradosaggio, si consiglia una terapia di tipo sintomatico.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

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

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico ¹
---	--

¹ Richiede l'intervento immediato del veterinario

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Bovini: la dose, singola o ripetuta, è sempre di 2 ml (500 µg di cloprostenolo)

- Calore silente

Questa condizione è particolarmente frequente nelle bovine da latte forti produttrici, che presentano cicli ovarici normali ma con manifestazioni comportamentali, tuttavia, assai poco evidenti, transitorie o addirittura assenti.

Questi animali possono essere trattati solo dopo accertamento, per esplorazione rettale, dell'attività ciclica e della presenza del corpo luteo e quindi fecondati al momento dell'estro, se evidente, o comunque dopo 72 e 96 ore dal trattamento con il medicinale veterinario.

Qualora la bovina fosse stata trattata in assenza di corpo luteo, si rende necessaria un'altra iniezione del medicinale veterinario a distanza di 11 giorni dalla prima.

- Endometrite cronica (piometra)

La morte endouterina del feto può essere seguita da disidratazione e degenerazione dello stesso. L'induzione della luteolisi a qualsiasi stadio della gravidanza provoca l'espulsione del feto mummificato dall'utero alla vagina, dalla quale si può rendere necessaria la rimozione manuale. Solitamente, segue una normale ripresa dell'attività ciclica.

- Pianificazione degli estri e dei parti

Un trattamento composto da due iniezioni del medicinale veterinario praticate a 11 giorni di distanza l'una dall'altra, è altamente efficace nella sincronizzazione degli estri in bovine normali cicliche e sane.

Due inseminazioni artificiali praticate a 72 e 96 ore dalla seconda iniezione, comportano un tasso di fertilità del tutto normale.

Se per ragioni di carattere economico e altre si impone un solo intervento fecondativo, questo deve essere praticato dopo 72-84 ore e può comportare un numero inferiore di gravidanze.

Naturalmente possono essere prese in considerazione varianti al programma di massima tracciato.

Ad esempio, è possibile inseminare tutti gli animali in calore dopo la prima iniezione e limitare il secondo trattamento, dopo 11 giorni dal primo, alle bovine nelle quali il primo non aveva sortito effetto (segno evidente che era stato effettuato in assenza di corpo luteo).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il tappo in gomma può essere perforato in sicurezza fino a 10 volte. In alternativa si consiglia l'uso di una siringa multidose.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

11. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml – A.I.C. n. 105125013

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml – A.I.C. n. 105125025

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 20 ml – A.I.C. n. 105125037

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml – A.I.C. n. 105125049
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml – A.I.C. n. 105125052

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ceva Salute Animale S.p.A.,
Via dei Valtorta 48,
20127 Milano
Tel: 00800 35 22 11 51
farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetem S.p.A.,
Lungomare Pirandello, 8,
92014 Porto Empedocle (AG)

17. Altre informazioni

La sincronizzazione degli estri, sia nelle bovine da latte che in quelle da carne, è una pratica di fondamentale importanza per diverse ragioni.

Nelle bovine da latte presenta i seguenti vantaggi:

- a) Consente di controllare a piacimento il ciclo estrale permettendo l'effettuazione dell'intervento fecondativo senza che occorra valutare lo stato di calore. Evitando in tal modo calori silenti o poco evidenti, è possibile controllare più efficacemente l'indice di fertilità e individuare le bovine realmente sterili.
- b) La sincronizzazione degli estri permette di organizzare l'allevamento in gruppi omogenei ai fini dell'alimentazione, della fecondazione, della messa in asciutta. Vengono migliorate le possibilità di mantenere una stagionalità dei parti.
Attraverso una precisa programmazione di questi aspetti, si rende possibile una riduzione della sterilità.
- c) Facilita il ricorso alla fecondazione artificiale nelle manze, permettendo la formazione del programma di inseminazione, l'impiego di un toro del quale si conoscono le caratteristiche soprattutto per quanto concerne insorgenze di distocie fetali, nonché un miglior controllo del trattamento e delle cure alle manze prima del parto.

I vantaggi della sincronizzazione degli estri non sono di minor conto nelle bovine da carne. Infatti:

- a) Facilita il ricorso alla fecondazione artificiale, portando di conseguenza a un miglioramento della progenie attraverso l'impiego di tori geneticamente superiori. Vengono evitati problemi relativi alla evidenziazione dei calori e viene ridotto il lavoro necessario all'impostazione di programmi relativi alla fecondazione artificiale; è possibile contare su gruppi di animali contemporaneamente in calore, anziché su animali singoli.
- b) La possibilità di programmazione permette un miglior trattamento degli animali sia in occasione della fecondazione che del parto. Il periodo delle nascite può essere accuratamente programmato in relazione ad altri eventi aziendali (disponibilità di foraggi freschi, di ricoveri adatti, ecc.) o a esigenze

di mercato. Tutto ciò comporta un miglioramento qualitativo dei prodotti, dovuto all'aumentata età media, al maggior peso e alla omogeneità dei vitelli allo svezzamento.