

[Versione 8.1, 01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fixplan 200 UI/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile

BE, DE, ES, FR, HU, IE, NL, PL, PT, UK : Fixplan 200 UI/ml lyophilisate and solvent for solution for injection.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il flaconcino di liofilizzato contiene:

Principio attivo

Gonadotropina, siero equino 5000 UI

Eccipienti:

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

Il flaconcino di solvente contiene 25 ml

Eccipienti:

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

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

Principio attivo:

Gonadotropina, siero equino 200 UI

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

Liofilizzato: polvere bianca

Solvente: soluzione chiara incolore

Soluzione ricostituita: soluzione chiara incolore priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini.

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

Per stimolare lo sviluppo del follicolo ovarico nella femmina.

Bovine: Trattamento dell'anestro/induzione dell'estro, induzione della superovulazione e aumento del tasso di fertilità dopo il pre-trattamento con progestinici.

Pecore: Aumento del tasso di fertilità dopo il pre-trattamento con progestinici.

Scrofe: Trattamento dell'anestro post-svezzamento/induzione dell'estro.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Specialmente nelle pecore, il dosaggio dell'eCG dovrebbe essere adattato alla razza (dosi più basse nelle razze prolifiche) e alla stagione riproduttiva degli animali (più alte se usate fuori stagione).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di shock anafilattico, deve essere somministrato un trattamento sintomatico (ad esempio adrenalina o corticosteroidi).

Qualora la possibilità di ovulazioni multiple non sia stata esclusa dall'esame clinico dopo la somministrazione del medicinale veterinario a specie unipare (tranne che per indurre la superovulazione nelle bovine), è sconsigliabile consentire la fecondazione o inseminare gli animali durante il primo calore prodotto.

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

Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato effetti teratogeni dopo la somministrazione di eCG. Le donne incinte, quelle che desiderano una gravidanza o il cui stato di gravidanza non è noto, non devono maneggiare il prodotto.

Il medicinale veterinario può influire sulla fertilità nell'uomo dopo l'iniezione.

Si consiglia di somministrare il medicinale veterinario con cautela per evitare l'autoiniezione.

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

La fuoriuscita accidentale sulla cute deve essere immediatamente lavata con acqua e sapone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi, come con tutti i preparati proteici, possono manifestarsi reazioni anafilattiche poco dopo l'iniezione (Vedere paragrafo 4.5).

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Non usare durante la gravidanza.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Vie di somministrazione: Bovini e ovini: uso intramuscolare; suini: uso intramuscolare o sottocutaneo.

Ricostituzione: Ricostituire il liofilizzato con il solvente fornito. Dissolvere il liofilizzato con una piccola quantità di solvente. Mescolare per ottenere una soluzione omogenea. Trasferire questa soluzione nella fiala contenente il resto del solvente e mescolare fino a completa dissoluzione.

Prima di utilizzare il liofilizzato, assicurarsi che sia completamente disciolto.

Utilizzare le normali precauzioni asettiche. Evitare l'introduzione di contaminanti.

Femmine	Indicazione	Dosaggio e somministrazione
Bovini	Induzione di anestro/estro	500 – 1.000 UI (ovvero da 2,5 a 5ml di prodotto), IM
	Superovulazione	1.500 – 3.000 UI (ovvero da 7,5 a 15 ml di prodotto), IM, tra i giorni 8–13 del ciclo, seguito da prostaglandina, IM, 48 ore dopo
	Aumento del tasso di fertilità dopo il pre-trattamento con progestinici	300 – 750 UI (ovvero da 1,5 a 3,75 ml di prodotto), IM alla fine di un trattamento con progestinici
Ovini	Aumento del tasso di fertilità dopo il pre-trattamento con progestinici (sia nella stagione riproduttiva che fuori da essa)	400 - 750 UI (ovvero da 2,0 a 3,75 ml di prodotto), IM, al momento della rimozione dei progestinici
Suini	Anestro post-svezzamento (l'induzione dell'estro è difficile fino a 40 giorni dopo il parto)	1.000 UI (ovvero 5 ml di prodotto), SC, oppure IM, l'estro fertile segue normalmente entro 3 – 7 giorni

L'anestro è spesso causato da un management inadeguato (alimentazione e alloggio). Il miglioramento del management è quindi un prerequisito per la riuscita del trattamento.

La gonadotropina di siero equino è un ormone proteico che agisce sull'ovaio per stimolare la produzione di follicoli. Il numero di follicoli prodotti può essere influenzato dalla dose di gonadotropina di siero equino somministrata e ciò deve essere preso in considerazione quando, per esempio, si calcola la dose per un particolare gregge di pecore in cui si desidera sincronizzare l'estro. In genere, più lontano dalla stagione si tenta la riproduzione e più bassa è la normale prolificità del gregge, maggiore sarà la quantità di gonadotropina di siero equino necessaria.

Come punto di partenza utile si raccomanda una dose media di 500 UI / pecora, ma a volte sono state usate dosi che vanno da 400 a 750 UI. Si raccomanda pertanto di registrare accuratamente la razza, la dose somministrata, il momento dell'iniezione e gli agnelli prodotti affinché nelle stagioni successive la quantità possa, se necessario, essere adattata per ottenere risultati ottimali.

Superovulazione nelle bovine

Il medicinale veterinario può essere utilizzato per la superovulazione delle bovine donatrici prima del trasferimento degli embrioni.

Di seguito è riportato un esempio di protocollo che è stato applicato con successo sul campo:

- Una singola dose del medicinale veterinario (1.500 - 3.000 UI) viene iniettata tra l'8° e il 13° giorno di un normale ciclo di estro. NB: la dose esatta di medicinale veterinario necessaria per ottenere una superovulazione efficace varia a seconda di una serie di fattori, in particolare la razza, l'età, la storia riproduttiva, lo stato di salute generale e lo stato nutrizionale della femmina donatrice ed è soggetta a variazioni individuali.
- 48 ore dopo l'iniezione del medicinale veterinario, la luteolisi è indotta dall'iniezione di un analogo della prostaglandina. Di solito viene somministrata una volta e mezza la normale dose luteolitica. L'estro si verifica normalmente circa 48 ore dopo l'iniezione della prostaglandina.
- L'inseminazione è effettuata a 60 e 72 ore dopo l'iniezione di prostaglandina.
- La raccolta degli embrioni fecondati (lavaggio uterino) viene effettuata 6-8 giorni dal momento dell'inseminazione. Gli embrioni adatti vengono trasferiti a femmine destinatarie i cui cicli di estro sono stati precedentemente sincronizzati con quelli della femmina donatrice. L'esperienza ha dimostrato che i cicli di estro nelle femmine donatrici e destinatarie dovrebbero essere sincronizzati entro ± 24 ore per ottenere un ragionevole successo.

- Al momento della raccolta dell'embrione, dovrebbe essere somministrato un ulteriore trattamento con prostaglandina (solitamente 1 ½ volte la dose luteolitica).

Nota:

1. Sebbene si segua un protocollo terapeutico appropriato, è possibile che alcune singole bovine donatrici non rispondano.
2. Si possono attendere ampie variazioni di risposta tra i singoli animali. Anche il trattamento ripetuto di un singolo animale può fornire risultati variabili.
3. Il successo complessivo di un protocollo di embryo transfer dipenderà dalla disponibilità di strumentazione adeguata e dall'abilità ed esperienza dell'operatore.

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

Non è raccomandato alcun trattamento terapeutico o antidoto specifico.

4.11 Tempo di attesa

Bovini

Carne e visceri: Zero giorni

Latte: Zero ore

Ovini

Carne e visceri: Zero giorni

Latte: Zero ore

Suini

Carne e visceri: Zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Apparato uro-genitale e ormoni sessuali, gonadotropine e altri stimolanti dell'ovulazione, gonadotropina sierica.

Codice ATCvet: QG03GA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La gonadotropina di siero equino è una glicoproteina complessa ottenuta dal siero di cavalle gravide. Questa sostanza è in grado di integrare e sostituire la gonadotropina follicolo-stimolante dell'ipofisi anteriore sia nelle femmine che nei maschi.

La gonadotropina di siero equino è una potente gonadotropina con doppia attività FSH e LH. È composta da due subunità alfa e beta non covalenti ed è fortemente glicosilata sulla sua coda CTP. Questa glicosilazione estesa è di fondamentale importanza per estendere l'emivita nel sangue tipica della gonadotropina di siero equino. Poiché la gonadotropina di siero equino si lega ai recettori FSH e LH, essa stimola la crescita follicolare e la maturazione follicolare nei giorni precedenti l'estro e l'ovulazione. Una quantità limitata di gonadotropina di siero equino induce e sincronizza l'ovulazione nei bovini e nei piccoli ruminanti, a prescindere dalla loro ciclicità prima del trattamento. La somministrazione di quantità leggermente superiori comporterà un moderato aumento del tasso di ovulazione e delle dimensioni della nidata. La somministrazione di quantità elevate di gonadotropina di siero equino porterà ad una superovulazione e, di conseguenza, alla formazione di numerose blastocisti necessarie per l'embryo transfer.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il profilo farmacocinetico osservato a seguito dell'iniezione di gonadotropina di siero equino è caratterizzato dall'emivita molto lunga causata dalla glicosilazione (glicosilazione N e O) della

molecola di gonadotropina di siero equino. Ciò spiega anche perché una singola somministrazione di gonadotropina di siero equino ha la capacità di sostenere la crescita follicolare per tutta la durata della fase follicolare (da 2 a 5 giorni a seconda della specie).

L'assorbimento della gonadotropina di siero equino è rapido. In tutte e tre le specie studiate, la gonadotropina di siero equino viene rapidamente assorbita dal sito di iniezione e il Cmax viene raggiunto entro 8 ore (suini/ovini) o 16 ore (bovini) dall'iniezione. La biodisponibilità dopo iniezione intramuscolare (rispetto alla somministrazione endovenosa) è elevata in tutte le specie (bovini: 72%; suini: 71,3%; ovini: 92,6%).

L'eliminazione della gonadotropina di siero equino è lenta. È stato dimostrato che l'emivita di eliminazione varia tra 34 e 150 ore a seconda della specie.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Mannitolo

Fosfato bisodico

Sodio diidrogeno fosfato diidrato

Solvente:

Fosfato bisodico diidrato

Sodio diidrogeno fosfato diidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Conservare i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

La soluzione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (2°C-8°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: flaconcino in vetro incolore di tipo I da 8 ml chiuso con tappo in gomma bromobutilica grigia, ghiera in alluminio e cappuccio in prolipropilene.

Solvente: flaconcino in vetro incolore di tipo II da 30 ml chiusa con tappo in gomma bromobutilica grigia, ghiera in alluminio e cappuccio in prolipropilene .

Astuccio di cartone contenente 1 flaconcino di 5.000 UI liofilizzato e 1 flaconcino di solvente (25 ml).

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

SYN VET-PHARMA IRELAND LIMITED
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlanda

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

Astuccio contenente 1 flaconcino da 5.000 UI di liofilizzato e 1 flaconcino di solvente da 25 ml –
A.I.C. n. 105424016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Aprile 2022
Data dell'ultimo rinnovo:><{GG/MM/AAAA}.><{GG mese AAAA}.>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}
<{GG/MM/AAAA}>
<{GG mese AAAA}>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

REGIME DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fixplan 200 UI/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile
Gonadotropina, siero equino

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Flaconcino di liofilizzato: 5000 UI gonadotropina, siero equino
Flaconcino di solvente: 25 ml

Dopo la ricostituzione, ogni ml contiene 200 UI di gonadotropina, siero equino

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 Flaconcino di liofilizzato da 5.000 UI e 1 flaconcino di solvente da 25 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

Carne e visceri: Zero giorni

Latte: Zero ore

Ovini

Carne e visceri: Zero giorni

Latte: Zero ore

Suini

Carne e visceri: Zero giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Una volta ricostituito, utilizzare entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerle dalla luce.

La soluzione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (2°C - 8°C).

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.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

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

SYN VET-PHARMA IRELAND LIMITED

Business Service Group

7A Durands Court

45 Parnell Street

Waterford X91 P381

Irlanda

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

1 flaconcino da 5.000 UI di liofilizzato e 1 flaconcino di solvente da 25 ml – A.I.C. n. 105424016

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per la posologia

Spazio per codice a lettura ottica (D.M. 17/12/07)

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

ETICHETTA FLAONCINO LIOFILIZZATO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fixplan 200 UI/ml liofilizzato per soluzione iniettabile
Gonadotropina, siero equino

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni flaconcino contiene 5.000 UI di gonadotropina, siero equino

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5.000 UI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

IM
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovini, ovini, suini

Carne e visceri: Zero giorni

Bovini, ovini

Latte: Zero ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo ricostituzione, utilizzare entro 24 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA *FLACONCINO* SOLVENTE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per Fixplan 200 UI/ml

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

25 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. TEMPO(I) DI ATTESA

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi, come con tutti i preparati proteici, possono manifestarsi reazioni anafilattiche poco dopo l'iniezione (Vedere paragrafo 12).

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

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

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini.

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

Vie di somministrazione: Bovini e ovini: uso intramuscolare; suini: uso intramuscolare o sottocutaneo.

Femmine	Indicazione	Dosaggio e somministrazione
Bovini	Induzione di anestro/estro	500 – 1.000 UI (ovvero da 2,5 a 5 ml di prodotto), IM
	Superovulazione	1.500 – 3.000 UI (ovvero da 7,5 a 15 ml di prodotto), IM, tra i giorni 8–13 del ciclo, seguito da prostaglandina, IM, 48 ore dopo
	Aumento del tasso di fertilità dopo il pre-trattamento con progestinici	300 – 750 UI (ovvero da 1,5 a 3,75 ml di prodotto), IM alla fine di un trattamento con progestinici
Ovini	Aumento del tasso di fertilità dopo il pre-trattamento con progestinici (sia nella stagione riproduttiva che fuori da essa)	400 - 750 UI (ovvero da 2,0 a 3,75 ml di prodotto), IM, al momento della rimozione dei progestinici
Suini	Anestro post-svezzamento (l'induzione dell'estro è difficile fino a 40 giorni dopo il parto)	1.000 UI (ovvero 5 ml di prodotto), SC, oppure IM, l'estro fertile segue normalmente entro 3 –7 giorni

L'anestro è spesso causato da un management inadeguata (alimentazione e alloggio). Il miglioramento del management è quindi un prerequisito per la riuscita del trattamento.

La gonadotropina di siero equino è un ormone proteico che agisce sull'ovaio per stimolare la produzione di follicoli. Il numero di follicoli prodotti può essere influenzato dalla dose di gonadotropina di siero equino somministrata e ciò deve essere preso in considerazione quando, per esempio, si calcola la dose per un particolare gregge di pecore in cui si desidera sincronizzare l'estro.

In genere, più lontano dalla stagione si tenta la riproduzione e più bassa è la normale prolificità del gregge, maggiore sarà la quantità di gonadotropina di siero equino necessaria.

Come punto di partenza utile si raccomanda una dose media di 500 UI / pecora, ma a volte sono state usate dosi che vanno da 400 a 750 UI. Si raccomanda pertanto di registrare accuratamente la razza, la dose somministrata, il momento dell'iniezione e gli agnelli prodotti affinché nelle stagioni successive la quantità possa, se necessario, essere regolata per ottenere risultati ottimali.

Superovulazione nelle bovine

Il medicinale veterinario può essere utilizzato per la superovulazione delle bovine donatrici prima dell'embryo transfer.

Di seguito è riportato un esempio di un protocollo che è stato applicato con successo sul campo:

- Una singola dose del medicinale veterinario (1.500 - 3.000 UI) viene iniettata tra l'8° e il 13° giorno di un normale ciclo di estro. NB: la dose esatta di medicinale veterinario necessaria per ottenere una superovulazione efficace varia a seconda di una serie di fattori, in particolare la razza, l'età, la storia riproduttiva, lo stato di salute generale e lo stato nutrizionale della femmina donatrice ed è soggetta a variazioni individuali.
- 48 ore dopo l'iniezione del medicinale veterinario, la luteolisi è indotta dall'iniezione di un analogo della prostaglandina. Di solito viene somministrata una volta e mezza la normale dose luteolitica. L'estro si verifica normalmente circa 48 ore dopo l'iniezione della prostaglandina.
- L'inseminazione è effettuata a 60 e 72 ore dopo l'iniezione di prostaglandina.
- La raccolta degli embrioni fecondati (lavaggio uterino) viene effettuata 6-8 giorni dal momento dell'inseminazione. Gli embrioni adatti vengono trasferiti a femmine destinatarie i cui cicli di estro sono stati precedentemente sincronizzati con quelli della femmina donatrice. L'esperienza ha dimostrato che i cicli di estro nelle femmine donatrici e destinatarie dovrebbero essere sincronizzati entro ± 24 ore per ottenere un ragionevole successo.
- Al momento della raccolta dell'embrione, dovrebbe essere somministrato un ulteriore trattamento con prostaglandina (solitamente 1 ½ volte la dose luteolitica).

Nota:

1. Sebbene si segua un protocollo terapeutico appropriato, è possibile che alcune singole bovine donatrici non rispondano.
2. Si possono attendere ampie variazioni di risposta tra i singoli animali. Anche il trattamento ripetuto di un singolo animale può fornire risultati variabili.
3. Il successo complessivo di un protocollo di trasferimento embrionale dipenderà dalla disponibilità di strumentazione adeguata e dall'abilità ed esperienza dell'operatore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituzione: Ricostituire il liofilizzato con il solvente fornito. Dissolvere il liofilizzato con una piccola quantità di solvente. Mescolare per ottenere una soluzione omogenea. Trasferire questa soluzione nella fiala contenente il resto del solvente e mescolare fino a completa dissoluzione.

Prima di utilizzare il liofilizzato, assicurarsi che sia completamente disciolto.

Utilizzare le normali precauzioni asettiche. Evitare l'introduzione di contaminanti.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini

Carne e visceri: Zero giorni

Latte: Zero ore

Ovini

Carne e visceri: Zero giorni

Latte: Zero ore

Suini

Carne e visceri: Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Conservare i flaconcini nell’imballaggio esterno per proteggerle dalla luce.

La soluzione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (2°C - 8°C).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sui flaconcini e sull’imballaggio dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Specialmente nelle pecore, il dosaggio dell'eCG dovrebbe essere adattato alla razza (dosi più basse nelle razze prolifiche) e alla stagione riproduttiva degli animali (più alte se usate fuori stagione).

Precauzioni speciali per l’impiego negli animali:

In caso di shock anafilattico, deve essere somministrato un trattamento sintomatico (ad esempio adrenalina o corticosteroidi).

Qualora la possibilità di ovulazioni multiple non sia stata esclusa dall'esame clinico dopo la somministrazione del medicinale veterinario a specie unipare (tranne che per indurre la superovulazione nelle bovine), è sconsigliabile consentire la fecondazione o inseminare gli animali durante il primo calore prodotto.

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

Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato effetti teratogeni dopo la somministrazione di eCG. Le donne incinte, quelle che desiderano una gravidanza o il cui stato di gravidanza non è noto, non devono maneggiare il prodotto.

Il medicinale veterinario può influire sulla fertilità nell'uomo dopo l'iniezione.

Si consiglia di somministrare il medicinale veterinario con cautela per evitare l'autoiniezione.

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

La fuoriuscita accidentale sulla cute deve essere immediatamente lavata con acqua e sapone.

Gravidanza:

Non usare durante la gravidanza.

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

Nessuna conosciuta.

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

Non è raccomandato alcun trattamento terapeutico o antidoto specifico.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

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 o farmacista 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

<15. ALTRE INFORMAZIONI>

Confezioni:

Astuccio di cartone contenente 1 flaconcino da 5.000 UI liofilizzato e 1 flaconcino da 25 ml di solvente.