

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROSOLVIN 7,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovine, cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano e scrofe

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**

Luprostiol 7,5 mg

**Eccipienti:**

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovine, cavalle non destinate produzione di alimenti per il consumo umano e scrofe

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

PROSOLVIN è usato soprattutto per il suo effetto luteolitico. Inoltre, per il suo effetto uterotonico, viene impiegato in alcuni stati fisiologici e patologici dell'utero.

### ***BOVINA***

#### **1 - Controllo dell'estro**

Bovine e giovenche trattate individualmente con PROSOLVIN durante la fase luteinica, torneranno normalmente in estro ed ovuleranno 2-4 giorni dopo il trattamento. (Dopo l'ovulazione c'è un periodo refrattario di circa 4 giorni in cui gli animali non rispondono al trattamento). Gli animali devono essere poi fecondati al manifestarsi dell'estro.

Quando bisogna sincronizzare un gruppo di animali a diverso stadio del ciclo estrale, è necessario che a questo venga inoculato il PROSOLVIN due volte a distanza di 10-12 giorni.

Per avere risultati ottimali di fertilità si debbono inseminare gli animali al calore successivo al trattamento. Se si usa il metodo di inseminazione alla cieca, si dovranno effettuare due inseminazioni a 72 e a 96 ore (3 e 4 giorni) dopo la seconda iniezione di PROSOLVIN.

Nel caso in cui sia impossibile praticare una seconda inseminazione, si dovrà effettuare una singola 72-84 ore (3 giorni) dopo il secondo trattamento con PROSOLVIN. Usando questo schema, però, il tasso di concepimento può essere inferiore.

#### **2 - Trattamento del subestro**

Il subestro (o estro inapparente) è comune nelle bovine da latte ad alta produzione, specialmente durante il periodo post partum.

Parlando genericamente, questi animali hanno un ciclo estrale, ma i segni esteriori del calore non si manifestano.

In caso di riscontro alla palpazione di un corpo luteo durante una ispezione rettale, questi animali possono essere trattati con PROSOLVIN e quindi fecondati all'apparire dell'estro.

Gli animali che non vanno in calore dopo un singolo trattamento, devono necessariamente essere trattati una seconda volta 10-12 giorni dopo il primo trattamento e devono essere fecondati due volte,

72 e 96 ore più tardi.

### **3 - Induzione dell'aborto**

L'aborto indotto è praticato in casi di gravidanza indesiderata. La bovina può venire trattata da 1 settimana a 5 mesi dopo il concepimento; l'aborto seguirà 2-7 giorni dopo il trattamento.

In alcuni casi, ad esempio in presenza di gemelli, può essere necessario un secondo trattamento.

### **4 - Induzione del parto**

Il parto indotto con PROSOLVIN nella bovina è in pratica un'induzione del travaglio e quindi richiede un intervento materno fisiologico (o farmacologico).

Ciò significa che, nelle bovine, il parto può venire indotto solo entro una settimana dalla data prevista del parto (ad esempio dopo 270 giorni di gestazione).

Un parto prematuro può venire iniziato da un trattamento con corticosteroidi ad azione prolungata e seguito dopo pochi giorni dal trattamento con PROSOLVIN.

### **5 - Trattamento dell'endometrite cronica, della piometra e dei feti mummificati (o macerati)**

Nella bovina il trattamento con PROSOLVIN dell'endometrite cronica, della piometra e dei feti mummificati o macerati, ha normalmente successo in seguito a luteolisi. L'espulsione del materiale purulento e/o del materiale fetale in vagina avviene normalmente entro alcuni giorni dal trattamento. Gli animali devono essere controllati attentamente per assicurarsi della rimozione di tutti i materiali suddetti dalla vagina.

Il trattamento può venire ripetuto dopo 10-12 giorni. Può essere importante un'appropriata terapia antibatterica. Gli animali non vanno fecondati finché l'utero non sia ritornato normale.

## ***CAVALLA***

Nelle cavalle la potente azione luteolitica di PROSOLVIN causa la regressione del corpo luteo. La luteolisi è generalmente seguita da estro fertile 2-4 giorni dopo il trattamento.

### **1 - Induzione di un "secondo calore" 20 giorni dopo il parto**

Il 1° calore della cavalla con ancora il puledro è generalmente meno fertile del 2° calore. Ciò è dovuto al fatto che le cavalle spesso soffrono, durante il calore col puledro, di infezioni puerperali e di insufficiente involuzione uterina.

Iniettando PROSOLVIN 20 giorni dopo il parto, si induce un secondo calore con un tasso di concepimento generalmente più alto.

### **2 - Trattamento dell'anestro**

Quando l'anestro è causato dalla persistenza della funzione luteinica, il trattamento con PROSOLVIN induce un normale comportamento estrale entro 2-4 giorni dopo il trattamento, con ovulazione che si verifica 8-12 giorni dopo il trattamento.

### **3 - Trattamento dell'anestro in cavalle in lattazione**

Una certa percentuale di cavalle, mentre è in piena lattazione e allatta un puledro, non mostra cicli estrali regolari. Dopo il "calore col puledro" esse possono avere difficoltà a ritornare nuovamente cicliche nei mesi successivi.

L'esame di queste cavalle può rivelare che esse sono ancora sotto l'influsso di un corpo luteo persistente. In questi casi, il trattamento con PROSOLVIN provocherà un normale comportamento estrale e ovulazione.

### **4 - Trattamento delle cavalle dopo morte embrionale precoce e riassorbimento**

Circa un 10% di tutte le cavalle che concepiscono, perde il prodotto del concepimento per riassorbimento o aborto durante i primi 100 giorni di gravidanza.

Nel corso di una palpazione routinaria per via rettale, si può diagnosticare un tale incidente.

Se queste cavalle non ritornano in calore a causa della persistenza dell'attività luteinica, il PROSOLVIN può essere usato per indurre la luteolisi, che sarà seguita da estro ed ovulazione.

### **5 - Induzione dell'estro utilizzata come ausilio alla conduzione dell'allevamento**

Alle cavalle può essere indotto l'estro mediante un trattamento con PROSOLVIN

durante il diestro. L'estro si manifesterà 2-4 giorni dopo il trattamento. Si può quindi sostituire l'uso dell'irrigazione uterina con soluzione salina calda, che è stata impiegata per molti anni per indurre la luteolisi, e ciò contribuisce ad una gestione economica e di successo degli stalloni durante la stagione riproduttiva.

#### **6 - Trattamento delle cavalle con piometra ed endometrite**

In questi casi, molto spesso è presente un corpo luteo attivo; il trattamento con PROSOLVIN, può coadiuvare la somministrazione locale e generale di antibiotici, e favorire la risoluzione dell'affezione.

#### **7 - Induzione al parto**

Una singola iniezione di PROSOLVIN può indurre il parto nelle cavalle che:

- sono oltre il 330° giorno di gravidanza
- hanno le mammelle in attività con produzione di colostro
- presentano rilassamento dei legamenti pelvici.

Il trattamento di queste cavalle provocherà il parto nel giro di poche ore. In queste circostanze, l'induzione del parto può essere vantaggiosa:

- per evitare perdita del colostro in cavalle che presentano una lattazione prematura
- per facilitare l'assistenza di un esperto alle cavalle per le quali si ritiene sia necessario l'intervento del veterinario, ad esempio quando precedentemente sono state effettuate operazioni Benesch o Caslik.

### ***SCROFA***

#### **Induzione al parto**

Nella scrofa, con un'unica somministrazione di PROSOLVIN a 111 giorni di gestazione si può indurre il parto. Ciò permette vantaggi di conduzione consentendo un migliore controllo dei parti e può evitare, qualora lo si desidera, i parti durante giorni non desiderati (ad esempio i festivi).

Inoltre il sistema di conduzione "tutto pieno - tutto vuoto" può essere migliorato quanto i parti di un gruppo di scrofe vengono concentrati usando PROSOLVIN.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare

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

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Evitare la via endovenosa

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Gli operatori devono indossare dei guanti per somministrare il medicinale. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o reazioni non menzionate in questo riassunto delle caratteristiche del prodotto, si prega di informare il veterinario.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Gravidanza:

Il prodotto non deve essere somministrato ad animali gravidi se non con l'intento di indurre l'aborto o il parto.

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

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

**Via di somministrazione :** Somministrare solo per via intramuscolare

**Bovina:** dose singola di 2 ml (15 mg di luprostiol). Per l'induzione dell'estro e la sincronizzazione nelle giovenche, è sufficiente 1 ml (7,5 mg di luprostiol).

**Cavalla:** dose singola di 1 ml (7,5 mg di luprostiol).

**Scrofa:** dose singola di 1 ml (7,5 mg di luprostiol).

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

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio

#### **4.11 Tempi di attesa**

Bovine e scrofe :Carni : zero giorni.

Bovine : latte :zero giorni

**Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano**

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: prostaglandine ed analoghi. Codice ATC vet: QG02AD91

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Farmacologicamente paragonabile alla  $PGF_{2\alpha}$ , ma con pronunciata attività luteolitica e ridotta attività sulla muscolatura liscia. Soltanto in presenza di un corpo luteo attivo, PROSOLVIN ne causa prontamente la regressione luteinica, seguita da maturazione follicolare, estro ed ovulazione.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

A seguito di iniezione intramuscolare, il picco plasmatico (circa 10-25 ng/ml) viene raggiunto dopo circa 15 minuti e decresce nell'arco delle 24 ore fino a livelli di circa 0,5 ng/ml. Dopo metabolizzazione, il luprostiol viene escreto quasi completamente attraverso urine e feci nelle 24 ore successive alla somministrazione.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Propilenglicole

Sodio idrossido

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 : 3 anni

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

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in luogo asciutto.

Proteggere dalla luce

#### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flaconi in vetro di tipo I (Farm. Eur.) da 3 ml, 12 (o 15 ml) e 20 ml, contenenti rispettivamente 2 ml, 10 ml, 20 ml di soluzione iniettabile, chiusi con tappi di gomma alogenobutilica e sigillati da una ghiera di alluminio di colore prestabilito, con o senza sigillo di tipo push-off in polipropilene. .

Scatole da 1 flacone x 10 ml, 1 flacone x 20 ml, 5 flaconi x 2 ml, 10 flaconi x 2 ml e 10 flaconi x 20 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.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Virbac

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

Rappresentante per la vendita in Italia : VIRBAC S.r.l - via Caldera, 21 - 20153 Milano.

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 flacone x 10 ml           A.I.C. n° 100035017

1 flacone x 20 ml         A.I.C. n° 100035029

5 flaconi x 2 ml           A.I.C. n° 100035031

10 flaconi x 2 ml         A.I.C. n° 100035043

10 flaconi x 20 ml        A.I.C. n° 100035068

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione :03/06/1982

Data del rinnovo: 31/12/2008

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2012

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

#### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

**<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>**

**{NATURA/TIPO}** [Flacone da 10 ml-20 ml- 5 flaconi da 2ml – 10 flaconi da 2 ml – 10 flaconi da 20 ml .]

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PROSOLVIN 7,5 mg/ml, soluzione iniettabile per bovine, cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano e scrofe.

Luprostiol

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo : Luprostiol 7,5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 10 ml

Flacone da 20 ml

5 Flaconi da 2 ml

10 Flaconi da 2 ml

10 flaconi da 20 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine, cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano e scrofe

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**8. TEMPI DI ATTESA**

Bovine e scrofe :Carni : zero giorni.

Bovine : latte :zero giorni

**Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA SPECIALE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**Nel caso in cui il prodotto è utilizzato per finalità abortive, la somministrazione del**

**medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

#### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD : {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo asciutto.

Proteggere dalla luce

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO**

Prima dell'uso 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 in copia unica non ripetibile.

#### **14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei dei bambini.

#### **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia : VIRBAC S.r.l - via Caldera, 21 - 20153 Milano.

#### **Responsabile del rilascio dei lotti**

Intervet International B .V. – Wim de Korverstraat, 35 – 5831 AN Boxmee (Olanda).

Intervet International GmbH – Feldrassse 1a – 85716 Unterschleissheim (Germania).

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS – FRANCIA

#### **16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 flacone da 10 ml	A.I.C. n° 100035017
1 flacone da 20 ml	A.I.C. n° 100035029
5 flaconi x 2 ml	A.I.C. n° 100035031
10 flaconi x 2 ml	A.I.C. n° 100035043
10 flaconi x 20 ml	A.I.C. n° 100035068

#### **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto : {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE  
DIMENSIONI** *Flacone da 10 ml-20 ml*

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PROSOLVIN ,7,5 mg/ml, soluzione iniettabile per bovine, cavalle non destinate alla produzione di  
alimenti per il consumo umano e scrofe

Luprostiol

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml

20 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramuscolare

**5. TEMPI DI ATTESA**

Bovine e scrofe : Carni : zero giorni.

Bovine : latte :zero giorni

**Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti  
per il consumo umano**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto : {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD : {mese/anno}

Dopo l'apertura, da usare entro: 28 giorni

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI** *fiala da 2 ml*

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PROSOLVIN ,7,5 mg/ml, soluzione iniettabile per bovine, cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano e scrofe  
Luprostiol

**2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

2 ml

**3. TEMPI DI ATTESA**

Bovine e scrofe : Carni : zero giorni.

Bovine : latte :zero giorni

**Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano**

**4. DATA DI SCADENZA**

<SCAD {mese/anno}>

Dopo l'apertura, da usare entro: 28 giorni

**5. NUMERO DI LOTTO**

<Lotto> {numero}

**6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

PROSOLVIN 7,5 mg/ml

Soluzione iniettabile per Bovine, cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano e scrofe

### 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

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS – FRANCIA

#### Altri siti autorizzati alla produzione, responsabili del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International B .V. – Wim de Korverstraat, 35 – 5831 AN Boxmee (Olanda).

Intervet International GmbH – Feldrasse 1a – 85716 Unterschleissheim (Germania)

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS – FRANCIA

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROSOLVIN 7,5 mg/ml, soluzione iniettabile per bovine, cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano e scrofe

Luprostiol

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

#### Principio attivo :

Luprostiol 7,5 mg

### 4. INDICAZIONE(I)

PROSOLVIN è usato soprattutto per il suo effetto luteolitico. Inoltre, per il suo effetto uterotonico, viene impiegato in alcuni stati fisiologici e patologici dell'utero.

#### **BOVINA**

##### **1 - Controllo dell'estro**

Bovine e giovenche trattate individualmente con PROSOLVIN durante la fase luteinica, torneranno normalmente in estro ed ovuleranno 2-4 giorni dopo il trattamento. (Dopo l'ovulazione c'è un periodo refrattario di circa 4 giorni in cui gli animali non rispondono al trattamento). Gli animali devono essere poi fecondati al manifestarsi dell'estro.

Quando bisogna sincronizzare un gruppo di animali a diverso stadio del ciclo estrale, è necessario che a questo venga inoculato il PROSOLVIN due volte a distanza di 10-12 giorni.

Per avere risultati ottimali di fertilità si debbono inseminare gli animali al calore successivo al trattamento. Se si usa il metodo di inseminazione alla cieca, si dovranno effettuare due inseminazioni a 72 e a 96 ore (3 e 4 giorni) dopo la seconda iniezione di PROSOLVIN.

Nel caso in cui sia impossibile praticare una seconda inseminazione, si dovrà effettuare una singola 72-84 ore (3 giorni) dopo il secondo trattamento con PROSOLVIN. Usando questo schema, però, il tasso di concepimento può essere inferiore.

##### **2 - Trattamento del subestro**

Il subestro (o estro inapparente) è comune nelle bovine da latte ad alta produzione, specialmente durante il periodo post partum.

Parlando genericamente, questi animali hanno un ciclo estrale, ma i segni esteriori del calore non si

manifestano.

In caso di riscontro alla palpazione di un corpo luteo durante una ispezione rettale, questi animali possono essere trattati con PROSOLVIN e quindi fecondati all'apparire dell'estro.

Gli animali che non vanno in calore dopo un singolo trattamento, devono necessariamente essere trattati una seconda volta 10-12 giorni dopo il primo trattamento e devono essere fecondati due volte, 72 e 96 ore più tardi.

### **3 - Induzione dell'aborto**

L'aborto indotto è praticato in casi di gravidanza indesiderata. La bovina può venire trattata da 1 settimana a 5 mesi dopo il concepimento; l'aborto seguirà 2-7 giorni dopo il trattamento.

In alcuni casi, ad esempio in presenza di gemelli, può essere necessario un secondo trattamento.

### **4 - Induzione del parto**

Il parto indotto con PROSOLVIN nella bovina è in pratica un'induzione del travaglio e quindi richiede un intervento materno fisiologico (o farmacologico).

Ciò significa che, nelle bovine, il parto può venire indotto solo entro una settimana dalla data prevista del parto (ad esempio dopo 270 giorni di gestazione).

Un parto prematuro può venire iniziato da un trattamento con corticosteroidi ad azione prolungata e seguito dopo pochi giorni dal trattamento con PROSOLVIN.

### **5 - Trattamento dell'endometrite cronica, della piometra e dei feti mummificati (o macerati)**

Nella bovina il trattamento con PROSOLVIN dell'endometrite cronica, della piometra e dei feti mummificati o macerati, ha normalmente successo in seguito a luteolisi. L'espulsione del materiale purulento e/o del materiale fetale in vagina avviene normalmente entro alcuni giorni dal trattamento. Gli animali devono essere controllati attentamente per assicurarsi della rimozione di tutti i materiali suddetti dalla vagina.

Il trattamento può venire ripetuto dopo 10-12 giorni. Può essere importante un'appropriata terapia antibatterica. Gli animali non vanno fecondati finché l'utero non sia ritornato normale.

### **CAVALLA**

Nelle cavalle la potente azione luteolitica di PROSOLVIN causa la regressione del corpo luteo. La luteolisi è generalmente seguita da estro fertile 2-4 giorni dopo il trattamento.

### **1 - Induzione di un "secondo calore" 20 giorni dopo il parto**

Il 1° calore della cavalla con ancora il puledro è generalmente meno fertile del 2° calore. Ciò è dovuto al fatto che le cavalle spesso soffrono, durante il calore col puledro, di infezioni puerperali e di insufficiente involuzione uterina.

Iniettando PROSOLVIN 20 giorni dopo il parto, si induce un secondo calore con un tasso di concepimento generalmente più alto.

### **2 - Trattamento dell'anestro**

Quando l'anestro è causato dalla persistenza della funzione luteinica, il trattamento con PROSOLVIN induce un normale comportamento estrale entro 2-4 giorni dopo il trattamento, con ovulazione che si verifica 8-12 giorni dopo il trattamento.

### **3 - Trattamento dell'anestro in cavalle in lattazione**

Una certa percentuale di cavalle, mentre è in piena lattazione e allatta un puledro, non mostra cicli estrali regolari. Dopo il "calore col puledro" esse possono avere difficoltà a ritornare nuovamente cicliche nei mesi successivi.

L'esame di queste cavalle può rivelare che esse sono ancora sotto l'influsso di un corpo luteo persistente. In questi casi, il trattamento con PROSOLVIN provocherà un normale comportamento estrale e ovulazione.

#### **4 - Trattamento delle cavalle dopo morte embrionale precoce e riassorbimento**

Circa un 10% di tutte le cavalle che concepiscono, perde il prodotto del concepimento per riassorbimento o aborto durante i primi 100 giorni di gravidanza.

Nel corso di una palpazione routinaria per via rettale, si può diagnosticare un tale incidente.

Se queste cavalle non ritornano in calore a causa della persistenza dell'attività luteinica, il PROSOLVIN può essere usato per indurre la luteolisi, che sarà seguita da estro ed ovulazione.

#### **5 - Induzione dell'estro utilizzata come ausilio alla conduzione dell'allevamento**

Alle cavalle può essere indotto l'estro mediante un trattamento con PROSOLVIN durante il diestro. L'estro si manifesterà 2-4 giorni dopo il trattamento. Si può quindi sostituire l'uso dell'irrigazione uterina con soluzione salina calda, che è stata impiegata per molti anni per indurre la luteolisi, e ciò contribuisce ad una gestione economica e di successo degli stalloni durante la stagione riproduttiva.

#### **6 - Trattamento delle cavalle con piometra ed endometrite**

In questi casi, molto spesso è presente un corpo luteo attivo; il trattamento con PROSOLVIN, può coadiuvare la somministrazione locale e generale di antibiotici e favorire la risoluzione dell'affezione.

#### **7 - Induzione al parto**

Una singola iniezione di PROSOLVIN può indurre il parto nelle cavalle che:

- sono oltre il 330° giorno di gravidanza
- hanno le mammelle in attività con produzione di colostro
- presentano rilassamento dei legamenti pelvici.

Il trattamento di queste cavalle provocherà il parto nel giro di poche ore. In queste circostanze, l'induzione del parto può essere vantaggiosa:

- per evitare perdita del colostro in cavalle che presentano una lattazione prematura
- per facilitare l'assistenza di un esperto alle cavalle per le quali si ritiene sia necessario l'intervento del veterinario, ad esempio quando precedentemente sono state effettuate operazioni Benesch o Caslik.

### ***SCROFA***

#### **Induzione al parto**

Nella scrofa, con un'unica somministrazione di PROSOLVIN a 111 giorni di gestazione si può indurre il parto. Ciò permette vantaggi di conduzione consentendo un migliore controllo dei parti e può evitare, qualora lo si desidera, i parti durante giorni non desiderati (ad esempio i festivi).

Inoltre il sistema di conduzione "tutto pieno - tutto vuoto" può essere migliorato quanto i parti di un gruppo di scrofe vengono concentrati usando PROSOLVIN.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### **6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna nota

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

### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine, cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano e scrofe

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

**Via di somministrazione :** Somministrare solo per via intramuscolare

**Bovina:** dose singola di 2 ml (15 mg di luprostiol). Per l'induzione dell'estro e la sincronizzazione nelle giovenche, è sufficiente 1 ml (7,5 mg di luprostiol).

**Cavalla:** dose singola di 1 ml (7,5 mg di luprostiol).

**Scrofa:** dose singola di 1 ml (7,5 mg di luprostiol).

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Evitare la via endovenosa.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Bovine e scrofe :Carni : zero giorni.

Bovine : latte :zero giorni

**Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano**

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in luogo asciutto.

Proteggere dalla luce

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta

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

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

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

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare

**Precauzioni speciali per l'impiego**

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Evitare la via endovenosa

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Gli operatori devono indossare dei guanti per somministrare il medicinale. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

**Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Gravidanza:

Il prodotto non deve essere somministrato ad animali gravidi se non con l'intento di indurre l'aborto o il parto.

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

Nessuna conosciuta.

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

Non superare le dosi consigliate

**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**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Maggio 2012

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni :

Scatola da 1 flacone da 10 ml,

Scatola da 1 flacone da 20 ml,

Scatola da 5 flaconi da 2 ml,

Scatola da 10 flaconi da 2 ml

Scatola da 10 flaconi da 20 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Rappresentante per la vendita in Italia :**

VIRBAC S.r.l - via Caldera, 21 - 20153 Milano.