Anexa nr.1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
Estromax

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ
1 ml de medicament conţine (mg):
Substanţa activă:
Cloprostenol sodic - 0,25 mg
Excipienţi:
Citrat de sodiu, acid citric, n-butanol, apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Soluţie injectabilă.
Soluţie transparentă incoloră.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:
Bovine (vaci, junici, viţele), cabaline (iepe), porcine (scroafe), căţele şi pisici.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:
Bovine (vaci, junici, viţele): pentru a mări contracţiile uterului în fătări complicate, accelerarea involuţiei uterului în retenţia-învelitorilor fetale, tratamentul endometritei în asociere cu agenţi antimicrobieni, pentru regresia corpului galben persistent, în regresia chistului, pentru a stimula şi sincroniza căldurile în timpul însămânţării.
Scroafe: pentru a stimula şi sincroniza fătarea.
Iepe: pentru a stimula estru şi regresia corpului galben persistent.
Cătea, pisică: terapia complexului de endometrită cronică şi întreruperea unei gestaţii nedorite.

4.3 Contraindicaţii:
A nu se administra la animale cu hipersensibilitate la medicament.
A nu se administra intravenos.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu sunt.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare
4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Înainte de introducerea medicamentului, este necesar să se efectueze un examen ginecologic al animalelor.

MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU, SOCIETATEA PE ACŢIUNI PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul utilizării medicamentului este important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.
Prostaglandinele de tip F se pot absorbi prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan.
La manipularea medicamentului trebuie luate măsuri pentru a evita auto-injectarea sau contactul cu pielea.
Femeile aflate în perioada fertilă, persoanele astmatice și persoanele cu probleme bronhice sau alte probleme respiratorii trebuie să evite contactul cu medicamentul sau să poarte mănuși impermeabile de unică folosință în timpul administrării acestuia.
În caz de vărsare accidentală pe piele, zona se va spăla imediat cu apă și săpun.
În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.
Dacă după inhalarea sau injectarea accidentală aveți dificultăți de respirație, solicitati imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta.
Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării medicamentului.

4.6 Reacții adverse:
Atunci când utilizați medicamentul după a 5-a lună de gestație, există riscul fătării cu complicații și o scădere a eficacității medicamentului.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:
Gestație:
A nu se utiliza la animale gestante, în afara inducerii avortului dorit.
Lactație:
Medicamentul poate fi utilizat în timpul perioadei de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
Nu se administrează produsul concomitent cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, întrucât acestea inhibă sinteza prostaglandinei endogene. Activitatea altor agenți oxitocici poate crește după administrarea de cloprostenol.

4.9 Doză și calea de administrare
La animalele femele, medicamentul este administrat intramuscular sau subcutanat:
Bovine (vaci, junici, vițele) :
- în complicații la fătare – 2 ml per 400 kg greutate corporală. Pentru fiecare 50 kg de greutate mai mare sau (mai mică), doza va fi crescută sau (micșorată) cu 0,3 ml;
- în tulburări funcționale ale ovarelor - 2 ml cu 3-3,5 zile înainte de termenul dorit de însămânțare. Animalele care nu au prezentat semne de estru, se injectează din nou în ziua 11 – a după prima administrare. După 3-3,5 zile, indiferent de caracteristicile estrusului însămânțarea se se efectuează de două ori.
***Scroafe*:** 0,5 - 0,7 ml.
***Iepe*:** 1 ml. Momentul cel mai favorabil pentru împerechere are loc la 4 - 6 zile după administrare.
Cățele: 0,2-0,3 ml.
Pisici: 0,1 ml; pentru întreruperea gestație trebuie să fie administrate 3 - 5 doze cu interval de 12 ore.

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET»

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.10 Supradozare:
O doză de 50 şi 100 de ori mai mare decât doza recomandată la bovine provoacă anxietate, uşoare scurgeri spumante din cavitatea bucală şi scăderea aportului de lapte.

4.11 Perioada de aşteptare:
Carne - 24 ore de la ultima administrare
Lapte – după prima mulsoare de la administrare.
Sacrificarea animalelor până la data specificată, produsele sunt eliminate sau hrănite animalelor neproductive, în conformitate cu concluzia medicului veterinar.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: prostoglandine
Codul veterinar ATC: *QG02AD90*

5.1.2 Mecanism de acţiune:
Cloprostenolul este un analog sintetic al prostaglandinei F_2 alfa, care, în timpul fazei luteale a ciclului sexual la femele, provoacă o regresie a corpului galben şi favorizează creşterea şi dezvoltarea foliculilor. Datorită vasoconstricţiei la nivelul ovarului are efect luteolitic bine pronunţat, producînd regresia morfologică şi funcţională a corpului galben urmată de lipsa estrusului şi ovulaţiei. Are efect ocitocic datorită stimulării contracţiilor miometrului.

5.1.3 Efecte farmacodinamice:
Cloprostenol determină regresia corpului luteic. Cloprostenol ca şi prostaglandina F_2 alfa, are acţiune asupra musculaturii netede (autonome) din pulmon, vase sanguine, intestine şi miometru. La nivelul miometrului, ca şi oxitocina, determină inducerea contracţiilor. Efectul constrictor asupra vaselor, vascularizaţiei pulmonului şi bronhiilor este responsabil pentru alergia şi efectele colaterale asupra respiraţiei. Constricţia musculaturii netede a intestinelor poate cauza colici deosebite la cabaline.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:
Datele preclinice nu au evidenţiat niciun risc pentru animale pe baza studiilor privind toxicitatea după doze unice, genotoxicitatea (inclusiv mutagenitatea). Se recomandă respectarea dozelor recomandate pentru a evita apariţia reacţiilor adverse.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
Când este administrat intramuscular, cloprostenolul este absorbit şi atinge concentraţia plasmatică maximă la 90 de minute după administrare. Nivelul scade rapid, media de înjumătăţire a cloprostenolului în sânge este de 3 ore. La animale, medicamentul este metabolizat rapid (2-3 ore) şi excretat în 12 ore după administrare, în principal prin urină şi bilă. Eliminarea prin lapte reprezintă o cale minora, numai 0,74% din doză este excretată prin lapte în 24 ore.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Citrate de sodiu, acid citric, n-butanol, apă pentru preparate injectabile.

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.2 Incompatibilităţi:
În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar 3 ani.
Perioada de valabilitate a medicamentului de ua veterinar după prima deschidere este 28 de zile în condiții de depozitare la o temperatură de + 2°C până la + 8°C.
A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:
A se păstra la loc uscat, întunecat, inaccesibil copiilor, la o temperatură de la 5°C până la 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:
Fiole de sticlă de 2 ml în cutii de carton, flacoane de sticlă de 10 și 20 ml închise cu un dop de cauciuc pentru rulare din aluminiu în cutii de carton.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Întreprinderea Particulară „OLKAR-AgroZooVet-Service" str. Eroilor Maidanului (Lenin), 272B, or. Șargorod, reg. Vinița, Ucraina, 23500
tel.: +38 (043) 442-12-54, fax: +38 (043) 442-17-87
e-mail: vet@olkar.com.ua, www.agroolkar.com.ua

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230012

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
02.03.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
03.2023

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIȘINĂU, SOCIETATEA PE ACȚIUNI
PENTRU DOCUMENTE
«FARMAVET»
S.A.
IDNO 1002600023747