

Anexa nr. 2

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Estromax
soluție injectabilă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră.

Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Întreprinderea Particulară „OLKAR-AgroZooVet-Service” str. Eroilor Maidanului (Lenin), 272B, or. Șargorod, reg. Vinița, 23500, Ucraina

tel. / fax: (0432) 55-14-28, (0432) 55-14-27

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Estromax

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă incoloră.

1 ml de medicament conține (mg):

Substanța activă:

Cloprostenol sodic - 0,25 mg

Excipienți:

Citrat de sodiu, acid citric, n-butanol, apă pentru preparate injectabile.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Bovine (vaci, junici, vițele): pentru a mări contracțiile uterului în fătări complicate, accelerarea involuției uterului în retенția-învelitorilor fetale, tratamentul endometritei în asociere cu agenți antimicrobieni, pentru regresia corpului galben persistent, în regresia chistului, pentru a stimula și sincroniza căldurile în timpul însămânțării.

Scroafe: pentru a stimula și sincroniza fătarea.

Iepe: pentru a stimula estru și regresia corpului galben persistent.

Cățea, pisică: terapia complexului de endometrită cronică și întreruperea unei gestații nedorite.

4. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animale cu hipersensibilitate la medicament.

A nu se administra intravenos.



5. REACTII ADVERSE

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

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vaci, junici, vițele), cabaline (iepe), porcine (scroafe), cățele și pisici.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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 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.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne - 24 ore de la ultima administrare.

Lapte – după prima mulsoare de la administrare.

Sacrificarea animalelor până la data specificată, produsele sunt eliminate sau hrănile animalelor neproductive, în conformitate cu concluzia medicului veterinar.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc uscat, întunecat, inaccesibil copiilor, la o temperatură de la 5°C până la 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Înainte de introducerea medicamentului, este necesar să se efectueze un examen ginecologic al animalelor.



APROBAT

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 vârsare 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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta.

Nu mâncăți, nu beți și nu fumați în timpul manipulării medicamentului.

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.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează produsul concomitent cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, încrucișând acestea inhibă sinteza prostaglandinei endogene. Activitatea altor agenți oxytocici poate crește după administrarea de cloprosteno.

Supradozare:

O doză de 50 și 100 de ori mai mare decât doza recomandată la bovine provoacă anxietate, ușoare surgeri spumante din cavitatea bucală și scădere a aportului de lapte.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar 3 ani.

Perioada de valabilitate a medicamentului 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.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. 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.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03.2023

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

