

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Regostenol

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### Substanța activă:

D-cloprostenol sodic- 0,263 mg/ml (echivalent cu 0,250 mg de D-cloprostenol)

#### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților a altor constituenți	Compoziția cantitativă
Dihidrofosfat de potasiu	6,8 mg
Hidroxid de sodiu	0,23 mg
Clorocrezol	1,0 mg
Apă pentru injecții	pînă la 1 ml

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, de culoare de la incoloră la pal-gălbuie.

### 3. INFORMAȚII CLINICE

#### 3.1 Specii țintă

Bovine (vacii).

#### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se indică vacilor și juncilor pentru reglarea funcției reproductive, sincronizarea ciclului estral, tratamentul bolilor ginecologice, inducerea estrului, tratamentul dereglărilor funcționale a ovarelor (chist luteal, corp galben persistent), tratamentul chisturilor foliculare (în combinație cu gonadotropină corionică conform prospectului), profilaxia și tratamentul patologiilor post partum, întrepuperea gestației patologice.

#### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în perioada de gestație, cu excluderea cazurilor de întrerupere a gestației patologice sau inducerea parturii.

Este interzisă administrarea animalelor cu boli ale tractului digestiv sau respirator însoțite de componenta spastică.

#### 3.4 Atenționări speciale

Nu sunt.

#### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Particularități deosebite de acțiune a medicamentului la prima administrare sau în caz de anulare nu s-au stabilit.

Se recomandă respectarea dozajului indicat și a modului de administrare pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor administrări, utilizarea se reia în aceeași doză, conform aceeași scheme.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Regostenol e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar.

Persoanelor cu hipersensibilitate cunoscută se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul de uz veterinar.

În timpul lucrului este interzis fumatul, consumul de alimente și băuturi.

După finisarea lucrului a se spăla mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospect de utilizare).

Prostaglandinele F2a au proprietatea de a pătrunde prin piele și a provoca bronhospasm sau avort.

Femeilor de vârstă fertilă, celor gravide, persoanelor cu astm sau alte patologii ale căilor respiratorii se recomandă a manipula medicamentul cu precauție și a se evita contactul cu pielea sau tunicile mucoase.

În timpul lucrului a se purta haine și echipament de protecție (halat, mănuși).

### 3.6 Evenimente adverse

Reacții adverse sau complicații în urma administrării conform prospectului dat nu apar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație

A nu se folosi femelelor gestante, cu excepția cazurilor când este indicat.

Lactație

Poate fi administrat femelelor în lactație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a inhibitorilor de prostaglandine poate diminua sau elimina efectul D-cloprostenolului. A nu se amesteca cu alte medicamente în aceeași seringă.

Utilizarea oxitocinei simultan cu Regostenol intensifică acțiunea asupra uterului.

### 3.9 Căi de administrare și dozaj

Regostenol se administrează intramuscular, în doză de 1-2 ml per animal. Dozajul în fiecare caz concret îl determină medicul veterinar în baza anamnezei, specificul procesului patologic și/sau în dependență de termenul în care se manifestă efectul clinic după administrare.

Indicații	Mod de administrare
Inducerea și sincronizarea estrului	Se administrează în orice perioadă a ciclului, cu înseminare ulterioară la manifestarea estrului. Animalele în anestrul timp de 11 zile se injectează repetat. Dacă înseminarea are loc fără declanșarea simptomelor de călduri, atunci procedura se efectuează peste 72 de ore și 96 de ore după a doua administrare.
Tratamentul disfuncțiilor ovariene (chist luteal, corp galben persistent)	Se administrează după stabilirea diaznozei, cu înseminare ulterioară la manifestarea semnelor de călduri.
Tratamentul chisturilor foliculare	După stabilirea diaznozei se administrează gonadotropină corionică, iar peste 11 zile-Regostenol în doze indicate.
Profilaxia și tratamentul patologiilor post-partum (retenții placentare, endometrite, piometră)	Se administrează în comun cu terapie etiotropă, patogenetică și simptomatică. În cazul endometritei cronice este admisă administrarea repetată a Regostenol-ului peste 10-14 zile, în aceeași doză.

Stimularea parturii și profilaxia retenției placentare	Se administrează în ziua parturii în cazul contracțiilor slabe, cu excepția cazurilor când fătul este de dimensiuni mari și este situat anormal.
Înteruperea gestației patologice	Regostenol se administrează în doză indicată, în perioada de gestație de la 1 săptămână până la 5 luni; avortul are loc la 2-7 zile de la administrare.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost depistate simptome specifice supradozării.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioada de așteptare

Carne- 48 de ore

Lapte- 0 zile.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QG02AD90

### 4.2 Farmacodinamie

D-cloprostenolul, care face parte din compoziția medicamentului de uz veterinar Regostenol, este analog sintetic a prostaglandinei F2a (PGF2a). Administrarea lui în faza luteală a ciclului sexual provoacă regresia corpului galben și crează condiții pentru procesele fiziologice legate de diminuarea nivelului de progesteron, scoaterea blocajului sistemului hipotalamo-hipofizar și creșterea nivelului de FSH și LH în sângele animalelor, ceea ce duce la creșterea foliculilor în ovare și, ca urmare, creșterea nivelului de estrogeni în sânge, declanșarea estrului cu ulterioară ovulație.

D-cloprostenolul provoacă contracții a musculaturii netede (din uter, tractul digestiv, a căilor respiratorii, din vase).

### 4.3 Farmacocinetică

În organismul animal D-cloprostenolul este rapid metabolizat și excretat cu urina timp de 24 de ore.

Regostenol după gradul de impact asupra organismului se atribuie la substanțele puțin periculoase (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007).

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare - 2 ani.

Termen de valabilitate după prima deschidere - 28 zile.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra separat de produse alimentare și nutrețuri.

A se feri de lumină directă a soarelui.

A se păstra la temperatura de la +2°C până la +25°C.

**5.4 Naura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă a câte 20; 50 și 100 ml, ermetic închise cu dop din cauciuc și capace securizate din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții special pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

OOO "NITA-FARM", 410010, or. Saratov, str. Osipova V.I. 1.

Tel/fax +7(4852)338-600;

e-mail: [client@nita-farm.ru](mailto:client@nita-farm.ru)

**7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

240033

**8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI**

17/05/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

05/2024

**10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în baza de date a Republicii Moldova-Registru de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).