



C. 01556/15

STYLEGRAPH

PROSPETTO	CEVAPROST	 VENDITA	 Cod. P608027-26	 ITALIANO
F.to 240 x150	 COLORI: 1	 NERO	 c. 7	

03-02-26

CEVAPROST®

250 microgrammi/ml soluzione iniettabile



Denominazione del medicinale veterinario - Cevaprost® 250 microgrammi/ml soluzione iniettabile.

Composizione - Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: Cloprostenolo: 250 microgrammi (equivalente a cloprostenolo sodico 263 microgrammi).

Eccipienti: Alcool benzilico (E1519) 20,0 mg.

Soluzione limpida, incolore, esente da particelle estranee.

Specie di destinazione - Bovino (vacca e manza), capra (femmina adulta), cavallo (cavalla), asino (asina), suino (scrofa e nullipara).

Indicazioni per l'uso - BOVINO (vacca e manza):

- Induzione e sincronizzazione dell'estro in vacche e manze con corpo luteo funzionante
- Induzione dell'estro come ausilio per il trattamento del sub-estro ("calore silente")
- Trattamento delle endometriti cliniche e subcliniche in presenza di corpo luteo funzionante (infiammazione dell'utero)
- Trattamento delle cisti ovariche luteiniche
- Induzione del parto dopo il giorno 270 di gestazione
- Induzione dell'aborto entro il giorno 150 di gestazione.

CAPRA:

- Induzione e sincronizzazione dell'estro nelle capre con corpo luteo funzionante durante la stagione degli accoppiamenti.

CAVALLO (cavalla):

- Induzione e sincronizzazione dell'estro nelle cavalle con corpo luteo funzionante
- Interruzione di gravidanza precoce tra il giorno 5 e il giorno 120 di gestazione.

ASINO (asina):

- Induzione dell'estro nelle asine con corpo luteo funzionante.

SUINO (scrofa e nullipara):

- Induzione del parto uno o due giorni prima della data prevista.

Controindicazioni - Non utilizzare in animali gravidi se lo scopo non è l'induzione dell'aborto o del parto. Non somministrare per indurre il parto in animali con sospetta distocia (parto difficoltoso) dovuta a ostruzione meccanica o posizione, presentazione e/o postura anormale del feto. Non usare in animali con funzionalità cardiovascolare compromessa, broncospasmo o dismotilità gastrointestinale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Avvertenze speciali - **Avvertenze speciali:** Dopo l'ovulazione si verifica un periodo di refrattarietà di diversi giorni (ad esempio, quattro-cinque giorni nelle bovine), durante il quale gli animali non sono sensibili all'effetto luteolitico delle prostaglandine. Per l'interruzione della gravidanza nelle bovine, i migliori risultati si ottengono prima del giorno 100 di gestazione. I risultati sono meno affidabili tra il giorno 100 e 150 di gestazione. La risposta delle scrofe e delle scrofette all'induzione del parto può essere influenzata dallo stato fisiologico e dal momento del trattamento. Nella grande maggioranza degli animali, il 95%, il parto inizierà entro 36 ore dal trattamento. È prevedibile che la maggior parte degli animali risponderà entro un periodo di 24 +/- 5 ore dopo l'iniezione, tranne nei casi in cui il parto spontaneo sia imminente. **Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:** Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche derivanti dalla vasostrizione al sito di iniezione, evitare l'inoculazione in aree cutanee contaminate (bagnate o sporche). Pulire e disinfettare accuratamente il sito di iniezione prima della somministrazione. Non somministrare per via endovenosa. Tutti gli animali devono ricevere un adeguato monitoraggio dopo il trattamento. L'induzione del parto o dell'aborto può causare distocia (parto difficoltoso), nati-mortalità e/o metrite (infiammazione dell'utero). L'incidenza di placenta ritenuta può aumentare a seconda del momento del trattamento rispetto alla data del concepimento. L'induzione prematura del parto ridurrà il peso alla nascita dei suinetti e aumenterà il numero di suinetti nati morti e di suinetti nati non vitali e immaturi. È essenziale che la durata media della gestazione venga calcolata in base all'anamnesi di ciascun allevamento e che il termine della gestazione non venga anticipato di oltre due giorni. L'iniezione nel tessuto adiposo può causare un assorbimento incompleto del medicinale veterinario. Il cloprostenolo può causare effetti correlati all'attività della prostaglandina F2a nei muscoli lisci, come aumento della frequenza di minzione e defecazione. **Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:** Le prostaglandine di tipo F2a, come il cloprostenolo, possono essere assorbite attraverso la pelle e possono causare broncospasmo o aborto spontaneo. Prestare attenzione quando si maneggia il medicinale veterinario per evitare autoiniezioni o contatto con la pelle. Le donne in gravidanza, le donne in età fertile, gli asmatici e le persone con altre malattie delle vie respiratorie devono evitare il contatto quando maneggiano questo medicinale veterinario. Quando si maneggia il medicinale veterinario, indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili. In caso di

versamento accidentale sulla pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di autoiniezione o versamento accidentale sulla pelle, consultare immediatamente un medico, in particolare perché potrebbe verificarsi respiro corto, e mostrarli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Lavare le mani dopo l'uso. **Gravidanza:** Non utilizzare in animali gravidi se lo scopo non è l'induzione dell'aborto o del parto. **Lattazione:** Può essere utilizzato durante la lattazione. **Fertilità:** Il cloprostenolo ha un largo margine di sicurezza e nei bovini non influenza negativamente la fertilità. A seguito del trattamento con questo medicinale veterinario non sono stati segnalati effetti nocivi sulla prole sia in caso di inseminazione che di accoppiamento. **Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:** L'uso concomitante di ossitocina e cloprostenolo incrementa gli effetti sull'utero. L'uso concomitante di prostestini diminuisce l'effetto del cloprostenolo. Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), perché inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene. **Sovradosaggio:** Bovini: con un sovradosaggio pari a 5x e 10x l'effetto collaterale più frequente è stato l'aumento della temperatura rettale. Tuttavia, questo aumento solitamente è transitorio e non è dannoso per l'animale. In alcuni animali si possono osservare anche limitata salivazione o diarrea transitoria. Cavalli: gli effetti collaterali più frequentemente osservati sono sudorazione e diminuzione della temperatura rettale. Tuttavia, questi effetti sono solitamente transitori e non dannosi per l'animale. Altre possibili reazioni sono aumento della frequenza cardiaca, aumento della frequenza respiratoria, malessere addominale, incoordinazione locomotoria e decubito. Se tali effetti si verificano, è probabile che si manifestino entro 15 minuti dall'iniezione e scompaiano entro 1 ora. Le cavalle di solito continuano a mangiare per tutta la loro durata. Suini: in generale, un sovradosaggio può portare ai seguenti sintomi: aumento della frequenza cardiaca e respiratoria, broncocostrizione, aumento della temperatura corporea, aumento della quantità di feci e urina, salivazione, nausea e vomito. Non sono disponibili antidoti, il trattamento deve essere sintomatico, considerando che la prostaglandina F2a influenza le cellule muscolari lisce. **Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:** La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di impiego per finalità abortive. **Incompatibilità principali:** In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Eventi avversi - **Bovino (vacca e manza):**

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ; Frequenza respiratoria aumentata ³ ; Frequenza cardiaca aumentata ³ ; Dolore addominale ⁴ ; Diarrea ^{4,5} ; Incoordinazione ⁶ ; Decubito ⁷ ; Placenta ritenuta ⁴ ; Metrite ⁴ ; Distocia ⁴ ; Parto di feto morto ⁴ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{3,5}

- ¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. È importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.
- ² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericolosa per la vita.
- ³ Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2a nei muscoli lisci.
- ⁴ Può essere causato dall'induzione del parto o dell'aborto. Come parte dell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.
- ⁵ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

Capra:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ¹
-----------------------------------------------------	---------------------------------------------

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ²
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. È importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericolosa per la vita.

Cavallo (cavalla):

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Estro anormale ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ; Frequenza respiratoria aumentata ³ ; Frequenza cardiaca aumentata ³ ; Sudorazione aumentata ^{4,5} ; Dolore addominale ⁴ ; Colica ⁴ ; Diarrea ^{4,6} ; Incoordinazione ⁶ ; Tremore muscolare ⁶ ; Decubito ⁷ ; Temperatura corporea diminuita ⁴ ; Placenta ritenuta ⁴ ; Metrite ⁴ ; Distocia ⁴ ; Parto di feto morto ⁴ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{4,8}

¹ In letteratura sono riportati follicoli emorragici (anovulari) e ovulazioni multiple nelle cavalle trattate con cloprostenolo.

² Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. È importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

³ Richiede cure mediche immediate. Può essere pericolosa per la vita.

⁴ Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2a nei muscoli lisci.

⁵ Sembra essere transitorio e si risolve senza alcun trattamento.

⁶ Lieve.

⁷ Può essere causato dall'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁸ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

Asino (asina):

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ; Frequenza respiratoria aumentata ³ ; Frequenza cardiaca aumentata ³ ; Sudorazione aumentata ⁴ ; Dolore addominale ⁴ ; Colica ⁴ ; Diarrea ^{3,7} ; Incoordinazione ⁶ ; Tremore muscolare ⁶ ; Decubito ⁷ ; Temperatura corporea diminuita ⁴ ; Anoresia; Placenta ritenuta ⁴ ; Metrite ⁴ ; Distocia ⁴ ; Parto di feto morto ⁴ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{3,7}

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. È importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericolosa per la vita.

³ Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2a nei muscoli lisci.

⁴ Sembra essere transitorio e si risolve senza alcun trattamento.

⁵ Lieve.

⁶ Può essere causato dall'induzione del parto o dell'aborto. Come parte dell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁷ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

Suino (scrofa e nullipara):

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ; Frequenza respiratoria aumentata ³ ; Frequenza cardiaca aumentata ³ ; Dolore addominale ⁴ ; Diarrea ^{4,5} ; Incoordinazione ⁶ ; Decubito ⁷ ; Placenta ritenuta ⁴ ; Metrite ⁴ ; Distocia ⁴ ; Parto di feto morto ⁴ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{3,5}

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione.

È importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericolosa per la vita.

³ Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2a nei muscoli lisci.

⁴ Può essere causato dall'induzione del parto. Come parte dell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁵ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione - Uso intramuscolare. Bovini (vacche e manze): Una dose equivale a 500 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 2 ml di medicinale veterinario.

Induzione e sincronizzazione dell'estro: Somministrare una dose per animale. Se non si osservano segni di estro, si può somministrare una seconda dose dopo 11 giorni.

Trattamento delle endometriti cliniche e subcliniche in presenza di corpo luteo funzionante: Somministrare una dose per animale. Se necessario, ripetere il trattamento dopo 10-14 giorni.

Trattamento delle cisti ovariche luteiniche: Somministrare una singola dose per animale.

Induzione del parto: Somministrare una singola dose per animale, non prima di 10 giorni dalla data prevista del parto.

Induzione dell'aborto fino al giorno 150 di gestazione: Somministrare una singola dose per animale, fra il 5° e il 150° giorno di gestazione.

Capre: Una dose equivale a 100-125 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,4-0,5 ml di medicinale veterinario.

Induzione dell'estro: Somministrare una dose per animale.

Sincronizzazione degli estri: Somministrare una seconda dose a ciascun animale 10-12 giorni dopo la prima dose.

Cavalli (cavalle): Ponies e cavalle di peso inferiore ai 500 kg: Una dose equivale a 125-250 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,5-1 ml di medicinale veterinario. Cavalle di peso superiore ai 500 kg: Una dose equivale a 250-500 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 1-2 ml di medicinale veterinario.

Induzione e sincronizzazione dell'estro: Somministrare una dose singola per animale.

Interruzione di gravidanza precoce fra il giorno 5 e il giorno 120: Somministrare una dose singola per animale, almeno 5 giorni dopo l'ovulazione.

Asino (asine): Una dose equivale a 125-250 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,5-1 ml di medicinale veterinario, a seconda del peso corporeo e della taglia.

Per ridurre le reazioni avverse nelle asine di piccola taglia, potrebbe essere necessaria una dose inferiore, fino a 37,5 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondenti a 0,15 ml di medicinale veterinario. A causa del rischio di eventi avversi, in generale la dose da somministrare deve essere la più bassa possibile (vd. paragrafo "Eventi avversi").

Induzione dell'estro: Somministrare una dose singola per animale.

Suini (scrofe e nullipara): Una dose equivale a 175 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,7 ml di medicinale veterinario.

Induzione del parto: Somministrare una dose singola per animale, uno o due giorni prima della data prevista del parto (vd. anche le avvertenze al paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego").

Somministrare per via intramuscolare profonda usando un ago con una lunghezza di almeno 4 cm.

Raccomandazioni per una corretta somministrazione - Il tappo in gomma può essere perforato in sicurezza fino a 10 volte. Quando si trattano gruppi di animali in un'unica sessione, utilizzare un ago di prelievo che deve essere inserito nel tappo del flacone per evitare un'eccessiva perforazione del tappo. L'ago di prelievo deve essere rimosso dopo il trattamento. In alternativa si consiglia l'uso di una siringa multidose.

Tempi di attesa - Bovini: Carni e frattaglie: 1 giorno. Latte: zero giorni. Capre, cavalli, asini: Carni e frattaglie: 2 giorni. Latte: 24 ore. Suini: Carni e frattaglie: 1 giorno.

Precauzioni particolari per la conservazione - Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Precauzioni speciali per lo smaltimento - I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il cloprostenolo potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml – A.I.C. n. 105125013

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml – A.I.C. n. 105125025

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 20 ml – A.I.C. n. 105125037

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml – A.I.C. n. 105125049

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml – A.I.C. n. 105125052

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo - 10/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

Recapiti - Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Tel: 00800 35 22 11 51 - farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

N. P.608027-26