



**Privaprol<sup>®</sup>**  
50 mg/ml



sospensione iniettabile per cani

**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**

**FATRO** S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia  
**Distributore per l'Italia:**  
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.  
Ozzano Emilia (BO) Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PRIVAPROL 50 mg/ml sospensione iniettabile per cani  
lotrifene

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

1 ml contiene:

**Principio attivo:** lotrifene (2-(4-clorofenil)-1,2,4-triazolo [5,1-a]-isochinolina) 50 mg - **Eccipiente:** alcool benzilico 20 mg.

**4. INDICAZIONI**

Inibizione post-coitale della gravidanza nella cagna entro i primi 15 giorni dall'avvenuto accoppiamento.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Il prodotto non deve essere somministrato dopo il 15° giorno dall'accoppiamento.

Evitare l'impiego in soggetti non in buone condizioni fisiche ed in particolare in quelli con disturbi a carico dell'apparato digerente, epatorenale, cardiovascolare e dell'apparato genitale, in cagne sotto stress e in cagne trattate con sostanze ormonali.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Normalmente il medicinale si è dimostrato ben tollerato. In una certa percentuale di casi può presentarsi una lieve e transitoria sintomatologia a carico dell'apparato digerente (vomito, diarrea, anoressia, disoressia). In alcuni casi possono verificarsi, poco dopo la metà del periodo gravidico, perdite ematiche vulvari. In tali casi è consigliabile consultare il medico veterinario affinché possa intervenire tempestivamente nel caso di insorgenza di endometriti e/o piometre.

Si possono verificare astenia, mialgia, dolore generalizzato, alterazioni dei parametri biochimici ed ematologici.

Si consiglia al medico veterinario di informare il proprietario circa i rischi connessi al trattamento con il prodotto.

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

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

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

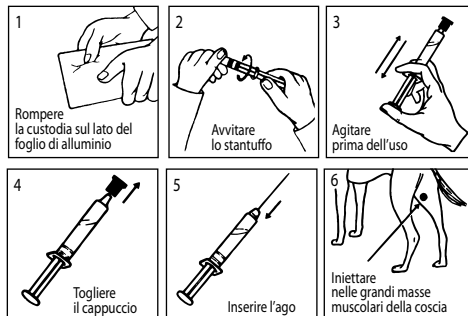
Agitare energicamente prima dell'uso.

Somministrare 2,5 mg di p.a./kg p.v. (pari a 0,05 ml di sospensione/kg p.v.), per via intramuscolare (muscolo della coscia) una sola volta entro i primi 15 giorni dall'accoppiamento, secondo la seguente tabella:

Peso cagna (in kg)	ml di Privaprol
3	0,15
4	0,20
5	0,25
6	0,30
7	0,35
8	0,40
9	0,45
10	0,50
12	0,60
14	0,70
16	0,80
18	0,90
20	1,00
25	1,25
30	1,50

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Modalità di preparazione per l'uso di PRIVAPROL in siringhe preimpiegate.



**10. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

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

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**  
La somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario.

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

L'accidentale somministrazione per via sottocutanea o negli spazi aponeurotici che dividono fra di loro le masse muscolari, può ridurre od annullare completamente l'attività del prodotto.

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

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le donne in gravidanza devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

**Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Il prodotto non è indicato durante la gravidanza né durante l'allattamento tranne che nei primi 15 giorni dopo l'accoppiamento per inibizione post-coitale della stessa.

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

Nessuna conosciuta.

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

Al dosaggio terapeutico (2,5 mg di p.a./kg p.v.) il medicinale è ben tollerato.

Alla dose di 4-5 mg di p.a./kg p.v. si possono manifestare effetti collaterali, quali inappetenza e diarrea.

A dosaggi superiori (10-20 mg di p.a./kg p.v.), gli effetti collaterali, quali sedazione, anoressia, diarrea (anche con tracce di sangue) sono di durata (5-10 giorni) ed intensità tali da provocare un calo del peso corporeo del 10%.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare 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** - Ottobre 2012.

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

PRIVAPROL è una sospensione iniettabile a base di lotrifene, principio attivo non ormonale che, somministrato nella cagna entro 15 giorni dall'accoppiamento, provoca l'interruzione della gravidanza.

Lotrifene interferisce con il metabolismo dell'ossigeno delle cellule germinali durante e dopo l'impianto della blastocisti e provoca una lenta e progressiva degenerazione del prodotto del concepimento che viene riassorbito o, più raramente, espulso.

Dopo la somministrazione per via intramuscolare, il principio attivo viene rilasciato molto lentamente dalla sede di iniezione, raggiunge i massimi livelli plasmatici dopo 3-6 giorni e mantiene concentrazioni costanti per circa 20 giorni.

L'emivita plasmatica del lotrifene è di circa un mese. L'eliminazione avviene prevalentemente per via biliare, con le feci.

**Confezioni**

Astuccio contenente siringa da 1 ml + ago

Astuccio contenente siringa da 2 ml + ago

Astuccio contenente 1 flacone da 1 ml + siringa con ago

Astuccio contenente 1 flacone da 2 ml + siringa con ago

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.