

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PGF Veyx 0,0875 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Cloprostenol 0,0875 mg (corespunzător cu 0,092 mg cloprostenol sodic)

Excipienți:

Clorocrezol 1,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (juninci, vaci) și suine (scroafe)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine (juninci, vaci):

- Pentru programarea momentului estrului și a ovulației și pentru sincronizarea ciclului la animalele cu ciclu ovulator, prin aplicare în timpul diestrului (inducerea estrului în caz de estru nedetectat, sincronizarea estrului)
- Anestru și tulburări uterine cauzate de o blocare a ciclului estral indus de progesteron (inducerea estrului în perioada de anestru, endometrită, piometru, chisturi de corp luteal, chisturi luteale foliculare, scurtarea perioadei de repaus sexual)
- Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație
- Fetuși mumificați
- Inducerea parturii

Suine (scroafe):

- Inducerea sau sincronizarea fătării începând cu ziua 114 de gestație (ziua 1 de gestație este ultima zi de inseminare).

4.3 Contraindicații

- A nu se administra intravenos
- A nu se utiliza la animale gestante unde inducerea avortului sau a parturii nu se dorește
- A nu se utiliza în cazul bolilor spastice ale tractului respirator și gastrointestinal

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe, este necesară prudență în scopul evitării injectării prin zonele contaminate ale pielii. Curățați și dezinfectați cu atenție locurile respective înainte de a administra injecția.

Suine:

A se utiliza numai dacă datele de inseminare sunt cunoscute. O administrare prea timpurie ar putea afecta negativ viabilitatea purcelor. Aceasta se întâmplă dacă injecția se administrează cu mai mult de 2 zile înainte de mijlocul perioadei de gestație a animalelor. Ziua 1 de gestație este ultima zi de inseminare. Perioada de gestație este în general 111-119 zile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Acest produs trebuie manipulat cu atenție pentru a evita auto-injecțarea accidentală sau contactul cu pielea sau cu mucoasele utilizatorului.
- Prostaglandinele de tip F2 α pot fi absorbite prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort.
- Femeile însărcinate, femeile aflate la o vârstă fertilă, persoanele care suferă de astm bronșic și cele cu alte boli ale tractului respirator trebuie să poarte mănuși impermeabile pe parcursul administrării produsului.
- Produsul ajuns accidental pe piele trebuie spălat imediat cu apă și săpun.
- În caz de auto-injecțare accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Dacă inhalarea sau injectarea accidentală se soldează cu detresă respiratorie, se indică administrarea pe cale inhalatorie a unui bronhodilatator cu acțiune rapidă, precum izoprenalină sau salbutamol.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea infecții anaerobe dacă sunt introduse bacterii anaerobe în țesut prin injectare, mai ales după injectare intramusculară.

Bovine:

În cazul utilizării pentru inducerea parturii, incidența cazurilor de neexpulzare a placentei poate crește în funcție de momentul aplicării tratamentului.

În cazuri foarte rare, pot fi observate reacții de tip anafilactic care ar putea amenința viața și care necesită asistență medicală imediată.

Suine:

Comportamentul anormal care poate apărea la suine imediat după tratament, dacă medicamentul a fost utilizat pentru inducerea parturii, este similar celui al scroafelor înainte de fătarea normală și, de regulă, dispare în decurs de o oră.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la animalele gestante, în cazul în care nu se dorește avortul sau inducerea parturii.

Nu s-a stabilit siguranța produsului pe durata perioadei de alăptare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă de oxitocină și cloprostenol sporește efectele asupra uterului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru injectare intramusculară la bovine (juninci, vaci).

Pentru injectare intramusculară profundă la suine (scroafe) (cu un ac având lungimea minimă 4 cm).

Bovine (juninci, vaci): 0,5 mg cloprostenol/animal, corespunzător cu 5,7 ml PGF Veyx/animal

Pentru sincronizarea estrului la o cireadă de bovine, se recomandă ca produsul să fie administrat de două ori, cu un interval de 11 zile între tratamente.

Suine (scroafe): 0,175 mg cloprostenol/animal, corespunzător cu 2,0 ml PGF Veyx/animal

Administrare unică.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozaj, pot apărea următoarele simptome:

Creșterea frecvenței cardiace, creșterea frecvenței respiratorii, bronhoconstricție, creșterea temperaturii rectale, creșterea frecvenței de defecare și urinare, salivăție, greață și vărsături. Nu există antidot.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, suine (Carne și organe): 2 zile

Bovine (Lapte): Zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: prostaglandine, cloprostenol
Codul veterinar ATC: QG02AD90

Cloprostenol aparține de grupa agoniștilor prostaglandinei- $F_{2\alpha}$, care exercită un efect luteolitic în funcție de specie și de momentul aplicării tratamentului. Mai mult, această grupă de substanțe are un efect contractil asupra mușchilor netezi (uter, tractul gastrointestinal, tractul respirator, sistemul vascular).

Tratamentul în timpul diestrului sau în caz de corp luteal persistent determină apariția luteolizei. Eliminarea asociată a mecanismului de feedback negativ indus de progesteron determină la animalele cu funcție ovariană ciclică o instaurare prematură a perioadei de călduri și a ovulației.

Cloprostenol produce un efect luteolitic de 200-400 ori mai mare, comparativ cu prostaglandina $F_{2\alpha}$, cu toate acestea, efectul asupra mușchilor netezi pare să fie la fel de puternic.

5.2 Particularități farmacocinetice

Concentrațiile plasmatice maxime s-au observat în decurs de 15 minute până la 2 ore de la injectarea intramusculară de cloprostenol la bovine și suine. Faza ulterioară de eliminare rapidă se caracterizează printr-un timp de înjumătățire plasmatică de 1-3 ore, cu o fază ulterioară de eliminare lentă de-a lungul unei perioade de până la 48 ore, cu un timp de înjumătățire plasmatică de 28 ore.

Cloprostenol se distribuie uniform la nivelul tuturor țesuturilor. Excreția prin materiile fecale și prin urină este virtual egală. Mai puțin de 0,4% din doza administrată la bovine se elimină prin lapte. Concentrațiile maxime sunt măsurate la aproximativ 4 ore de la administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorocrezol
Acid citric monohidrat
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Citrat de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră, de tip I, cu dop brombutilic fluorinat și capac din aluminiu;

1 flacon (10 ml) în cutie de carton.

1 flacon (20 ml) în cutie de carton.

1 flacon (50 ml) în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

.....

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

PROSPECT:

PGF Veyx 0,0875 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PGF Veyx 0,0875 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine
Cloprostenol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

PGF Veyx este o soluție injectabilă apoasă, limpede, incoloră, conținând:

Substanță activă:

Cloprostenol 0,0875 mg/ml (corespunzător cu 0,092 mg/ml cloprostenol sodic)

Excipienți:

Clorocrezol 1,0 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)Bovine (juninci, vaci):

- Pentru programarea momentului estrului și a ovulației și pentru sincronizarea ciclului la animalele cu ciclu ovulator, prin aplicare în timpul diestrului (inducerea estrului în caz de estru nedetectat, sincronizarea estrului)
- Anestru și tulburări uterine cauzate de o blocare a ciclului estral indus de progesteron (inducerea estrului în perioada de anestru, endometrită, piometru, chisturi de corp luteal, chisturi luteale foliculare, scurtarea perioadei de repaus sexual)
- Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație
- Fetuși mumificați
- Inducerea parturii

Suine (scroafe):

- Inducerea sau sincronizarea fătării începând cu ziua 114 de gestație (ziua 1 de gestație este ultima zi de inseminare)

5. CONTRAINDICAȚII

- A nu se administra intravenos
- A nu se utiliza la animalele gestante în cazul cărora inducerea avortului sau a parturii nu se dorește
- A nu se utiliza în cazul bolilor spastice ale tractului respirator și gastrointestinal

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea infecții anaerobe dacă sunt introduse bacterii anaerobe în țesut prin injectare, mai ales după injectare intramusculară.

Bovine:

În cazul utilizării pentru inducerea parturii, incidența cazurilor de neexpulzare a placentei poate crește în funcție de momentul aplicării tratamentului.

În cazuri foarte rare, pot fi observate reacții de tip anafilactic care ar putea amenința viața și care necesită asistență medicală imediată.

Suine:

Comportamentul anormal care poate apărea la suine imediat după tratament, dacă medicamentul a fost utilizat pentru inducerea parturii, este similar celui al scroafelor înainte de fătarea normală și, de regulă, dispare în decurs de o oră.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (juninci, vaci) și suine (scroafe)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară la bovine (juninci, vaci).

Pentru injectare intramusculară profundă la suine (scroafe) (cu un ac având lungimea minimă 4 cm).

Bovine (juninci, vaci): 0,5 mg cloprostenol/animal, corespunzător cu 5,7 ml PGF Veyx/animal

Pentru sincronizarea estrului la o cireadă de bovine, se recomandă ca produsul să fie administrat de două ori, cu un interval de 11 zile între tratamente.

Suine (scroafe): 0,175 mg cloprostenol/animal, corespunzător cu 2,0 ml PGF Veyx/animal

Administrare unică.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, suine (Carne și organe): 2 zile

Bovine (Lapte): Zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon și cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Când recipientul este desigilat (deschis) pentru prima dată, trebuie să se calculeze data la care orice produs rămas în flacon trebuie eliminat, utilizând perioada de valabilitate în uz

care este specificată în acest prospect. Această dată de eliminare trebuie înscrisă în spațiul special de pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe, este necesară prudență în scopul evitării injectării prin zonele contaminate ale pielii. Curățați și dezinfectați cu atenție locurile respective înainte de a administra injecția.

Suine:

A se utiliza numai dacă datele de inseminare sunt cunoscute. O administrare prea timpurie ar putea afecta negativ viabilitatea purceilor. Aceasta se întâmplă dacă injecția se administrează cu mai mult de 2 zile înainte de mijlocul perioadei de gestație a animalelor. Ziua 1 de gestație este ultima zi de inseminare. Perioada de gestație este în general 111-119 zile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Acest produs trebuie manipulat cu atenție pentru a evita auto-injecția accidentală sau contactul cu pielea sau cu mucoasele utilizatorului.
- Prostaglandinele de tip F2 α pot fi absorbite prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort.
- Femeile însărcinate, femeile aflate la o vârstă fertilă, persoanele care suferă de astm bronșic și cele cu alte boli ale tractului respirator trebuie să poarte mănuși impermeabile pe parcursul administrării produsului.
- Produsul ajuns accidental pe piele trebuie spălat imediat cu apă și săpun.
- În caz de auto-injecție accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Dacă inhalarea sau injectarea accidentală se soldează cu detresă respiratorie, se indică administrarea pe cale inhalatorie a unui bronhodilatator cu acțiune rapidă, precum izoprenalină sau salbutamol.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu se utilizează la animalele gestante, în cazul în care nu se dorește avortul sau inducerea parturii.

Nu s-a stabilit siguranța produsului pe durata perioadei de alăptare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă de oxitocină și cloprostenol sporește efectele asupra uterului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

În caz de supradozaj, pot apărea următoarele simptome:

Creșterea frecvenței cardiace, creșterea frecvenței respiratorii, bronhoconstricție, creșterea temperaturii rectale, creșterea frecvenței de defecare și urinare, salivăție, greață și vărsături.

Nu există antidot.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
09.2013****15. ALTE INFORMAȚII**

1 flacon (10 ml) în cutie de carton

1 flacon (20 ml) în cutie de carton

1 flacon (50 ml) în cutie de carton

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.