

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PGF Veyx 0,0875 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVANTITATIVNÍ A KVALITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Cloprostenolum 0,0875 mg (což odpovídá 0,092 mg cloprostenolum natricum)

Pomocné látky:

Chlorkresol 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (jalovice, krávy) a prasata (prasnice)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot (jalovice, krávy):

- Plánování doby říje a ovulace a synchronizace cyklu u zvířat s ovulačním cyklem při podání během diestru (vyvolání říje při nedetekované říji, synchronizace říje)
- Léčba anestru a onemocnění dělohy způsobených bloádou cyklu říje vyvolané progesteronem (indukce říje v období anestru, endometritida, pyometra, cysty luteálního tělíska, folikulární luteální cysty, zkrácení období sexuálního klidu)
- Vyvolání potratu až do 150. dne březosti
- -Vypuzení mumifikovaných plodů
- Indukce porodu

Prasata (prasnice):

- Indukce nebo synchronizace porodu selat od 114. dne březosti dále (1. den březosti je posledním dnem inseminace).

4.3 Kontraindikace

- Nepodávat intravenózně.
- Nepoužívat u březích zvířat, u kterých není zamýšlena indukce potratu nebo porodu.
- Nepoužívat v případě spastického onemocnění dýchacího a gastrointestinálního traktu.
- Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh.

Nejsou

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pro snížení rizika anaerobních infekcí je nutno dbát na to, aby injekce nebyla podávána přes kontaminovanou kůži. Před injekčním podáním důkladně očistěte a vydezinfikujte místa injekčních podání.

Prasata:

Používejte pouze v případě, když jsou známa data přípuštění. Předčasné podání by mohlo nepříznivě ovlivnit životaschopnost selat. Toto platí v případě, že se přípravek podá více než 2 dny před průměrnou délkou gravidity prasníc. První den březosti je posledním dnem inseminace. Délka gravidity je obecně 111 až 119 dnů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Při manipulaci buďte obezřetní, aby nedošlo k náhodnému samopodání injekce nebo přímému kontaktu s kůží či sliznicemi.
- Prostaglandiny typu F2 α se mohou vstřebávat pokožkou a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat.
- Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a lidé s jinými respiračními chorobami by měli během podávání přípravku používat nepropustné ochranné rukavice.
- V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte vodou a mýdlem.
- V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě, že náhodné vdechnutí nebo samopodání injekce způsobí potíže s dýcháním, je indikována inhalace rychle působícího bronchodilátoru, např. isoprenalinu nebo salbutamolu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Pokud dojde při injekčním podání k zavlečení anaerobních bakterií do tkáně, zvláště při intamuskulárním podání, může dojít ke vzniku anaerobních infekcí.

Skot:

Při použití k indukci porodu, v závislosti na době léčby, může zvýšit výskyt zadržení placenty. Ve velmi vzácných případech lze pozorovat reakce anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující, vyžadující rychlou lékařskou péči.

Prasata:

Abnormální chování, ke kterému může dojít bezprostředně po léčbě, kdy byl léčivý přípravek použit k indukci porodu, je podobné chování prasnic před normálním porodem a obvykle během jedné hodiny ustoupí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívejte u březích zvířat, když není záměrem vyvolat potrat nebo indukovat porod.

Bezpečnost přípravku během laktace nebyla stanovena.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné podávání oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinek na dělohu.

Nepožívat u zvířat léčených nesteroidními antiflogistiky, neboť tyto inhibují syntézu endogenního prostaglandinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání u skotu (jalovice, krávy).

Hluboké intramuskulární podání u prasat (prasnice) (s jehlou dlouhou nejméně 4 cm).

Skot (jalovice, krávy): 0,5 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 5,7 ml přípravku *pro toto*.

Na synchronizaci říje ve stádě skotu se doporučuje, aby byl přípravek podáván dvakrát s 11-ti denním intervalem mezi podáními.

Prasata (prasnice): 0,175 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2,0 ml přípravku *pro toto*.

Jednorázové podání

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování se mohou vyskytnout následující symptomy:

zvýšená srdeční frekvence, zvýšená dechová frekvence, bronchokonstrikce, zvýšená rektální teplota, zvýšená defekace a urinace, salivace, nevolnost a zvracení.

K dispozici nejsou žádná antidota.

4.11 Ochranné lhůty:

Skot, prasata (maso): 2 dny

Skot (mléko): Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: uterotonika, prostaglandiny.

ATCvet kód: QG02AD90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kloprostenol patří do skupiny agonistů prostaglandinu- $F_{2\alpha}$, které mají luteolytický účinek v závislosti na druhu a době léčby. Kromě toho má tato skupina látek kontraktilní účinek na hladké svalstvo (dělohu, gastrointestinální trakt, dýchací cesty, vaskulární systém).

Léčba během diestru nebo v případě perzistentního corpus luteum způsobuje luteolýzu. S ní související odstranění mechanismu negativní zpětné vazby vyvolané progesteronem vede u zvířat s cyklickou ovariální funkcí k předčasnému nástupu říje a ovulaci.

Kloprostenol vyvolává 200 až 400krát silnější luteolytický účinek ve srovnání s prostaglandinem- $F_{2\alpha}$; nicméně účinek na hladké svalstvo je stejně tak silný.

5.2 Farmakokinetické údaje

Maximální koncentrace v plazmě byly zjištěny během 15 minut až 2 hodin po intramuskulárním podání kloprostenolu skotu a prasatům. Fáze rychlého vylučování charakterizována poločasem od 1 do 3 hodin je následována fází pomalé eliminace po dobu až 48 hodin s poločasem 28 hodin.

Kloprostenol je v tkáních rovnoměrně distribuován. Exkrece prostřednictvím výkalů a moči jsou v zásadě rovnocenné. Méně než 0,4 % podané dávky se u skotu vylučuje mlékem. Maximální koncentrace jsou naměřeny přibližně 4 hodiny po podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorkresol

Monohydrát kyseliny citronové

Chlorid sodný

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Natrium-citrát

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z bezbarvého skla typu I se zátkou z fluorovaného bromobutylu a hliníkovou pertlí;

1 injekční lahvička (10 ml) v papírové krabičce

1 injekční lahvička (20 ml) v papírové krabičce

1 injekční lahvička (50 ml) v papírové krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/089/12-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7. 8. 2012/ 15. 11. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.