

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

za 10 ml / 20 ml / 50 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
kloprostenol

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Učinkovina:

kloprostenol 0,250 mg (kar ustreza 0,263 mg natrijevega kloprostenolata)

Pomožna snov:

klorokrezol 1,0 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 10 ml / 1 x 20 ml / 1 x 50 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

govedo (telice, krave) in prašiči (svinje)

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Za intramuskularno injiciranje pri govedu (telice, krave).
Za globoko intramuskularno injiciranje pri prašičih (svinje).
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo, prašiči (meso in organi): 2 dni

Govedo (mleko): nič ur

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Rok uporabnosti: mesec/leto

Načeto zdravilo uporabite do ...

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vial: 28 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Zaščitite pred svetlobo.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z nacionalnimi zahtevami.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp - Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V0394/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}:

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**20 ml / 50 ml viala****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
kloprostenol

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Učinkovina:

kloprostenol 0,250 mg (kar ustreza 0,263 mg natrijevega kloprostenolata)

Pomožna snov:

klorokrezol 1,0 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOST PAKIRANJA**

20 ml / 50 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Za intramuskularno injiciranje pri govedu (telice, krave).
Za globoko intramuskularno injiciranje pri prašičih (svinje).
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca

Govedo, prašiči (meso in organi): 2 dni

Govedo (mleko): nič ur

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Rok uporabnosti: mesec/leto

Načeto zdravilo uporabite do ...

Rok uporabnosti po prvem odpiranju viala: 28 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Zaščitite pred svetlobo.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali. Rp - Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V0394/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

10 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
kloprostenol

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intramuskularno injiciranje pri govedu (telice, krave).
Za globoko intramuskularno injiciranje pri prašičih (svinje).

5. KARENCA

Karenca
Govedo, prašiči (meso in organi): 2 dni
Govedo (mleko): nič ur

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Rok uporabnosti: mesec/leto

Načeto zdravilo uporabite do ...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

NAVODILO ZA UPORABO

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
kloprostenol

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Zdravilo je bistra, brezbarvna vodna raztopina za injiciranje, ki vsebuje:

Učinkovina:

kloprostenol 0,250 mg/ml (kar ustreza 0,263 mg/ml natrijevega
kloprostenolata)

Pomožna snov:

klorokrezol 1,0 mg/ml

4. INDIKACIJA(E)

Govedo (telice, krave):

- Za načrtovanje časa estrusa in ovulacije in za sinhronizacijo cikla pri živalih z ovulacijskim ciklom, če se uporablja med diestrusom (induciranje estrusa pri nezaznanem estrusu, sinhronizacija estrusa)
- Zdravljenje anestrusa in bolezni maternice zaradi blokade estrusnega cikla, ki jo inducira progesteron (indukcija estrusa v anestrusu, endometritis, piometra, ciste rumenega telesca, folikularne lutealne ciste, skrajšanje obdobja seksualne neaktivnosti)
- Indukcija abortusa do 150. dneva brejosti
- Odstranitev mumificiranih fetusov
- Indukcija telitve

Prašiči (svinje):

- Indukcija ali sinhronizacija prasitve od 114. dneva brejosti naprej (1. dan brejosti je zadnji dan osemenitve).

5. KONTRAINDIKACIJE

- Ne uporabljajte za intravensko dajanje
- Ne uporabljajte za breje živali, pri katerih ne nameravamo inducirati abortusa ali kotitve
- Ne uporabljajte pri spastičnih boleznih dihal in prebavil
- Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov

6. NEŽELENI UČINKI

Anaerobne okužbe se lahko pojavijo, če se v tkivo uvedejo anaerobne bakterije z injekcijo, zlasti pri intramuskularnem injiciranju.

Govedo:

Pri uporabi za induciranje kotitve je lahko incidenca zaostale posteljice povečana, kar je odvisno od časa uporabe.

V zelo redkih primerih so opazili reakcije anafilaktične vrste, ki so lahko življenjsko nevarne in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo.

Prašiči:

Abnormalno vedenje, ki se lahko pri prašičih pojavi takoj po uporabi, če se zdravilo uporablja za induciranje prasitve, je podobno vedenju svinj pred normalno prasitvijo in se običajno poleže v eni uri.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (telice, krave) in prašiči (svinje)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intramuskularno injiciranje pri govedu (telice, krave).

Za globoko intramuskularno injiciranje pri prašičih (svinje) (z vsaj 4 cm dolgo iglo).

Govedo (telice, krave): 0,5 mg kloprostenola/žival ustreza 2,0 ml zdravila /žival

Za sinhronizacijo estrusa v goveji čredi se priporoča dajanje zdravila ob dveh priložnostih z 11-dnevnim intervalom med zdravljenji.

Prašiči (svinje): 0,175 mg kloprostenola/žival ustreza 0,7 ml zdravila /žival

Uporabite opremo s samodejno brizgo za 50 ml vial.

Enkratno dajanje.

Gumijasti zamašek vial lahko varno prebodete do 25 krat. Sicer za 50-ml vial uporabite avtomatsko injekcijsko brizgo ali ustrezno izvlečno iglo, da zamaška ne prebodete prevečkrat.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Jih ni.

10. KARENCA

Govedo, prašiči (meso in organi): 2 dni

Govedo (mleko): nič ur

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na viali in škatli.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

Ko vsebnik prvič odprete (načnete), uporabite rok uporabnosti po prvem odpiranju, ki je naveden v teh navodilih, in določite datum, po katerem boste preostanek zdravila v viali zavrgli. Datum, ko boste zdravilo zavrgli, napišite na prostor na oznaki.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi:

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Za zmanjšanje tveganja anaerobnih okužb morate paziti, da zdravila ne injicirate skozi kontaminirane predele kože. Pred apliciranjem temeljito očistite in dezinficirajte mesta injiciranja.

Prašiči:

Uporabite samo, če so datumi pokrivanja znani. Prezgodnje dajanje lahko negativno vpliva na sposobnost preživetja prašičkov. To se zgodi, če se da injekcija več kot 2 dni pred povprečnim obdobjem brejosti črede. 1. dan brejosti je zadnji dan osemenitve. Obdobje brejosti običajno traja 111–119 dni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

- Z zdravilom ravnajte previdno, da preprečite nenamerno samo-injiciranje ali stik s kožo ali sluznicami uporabnika.
- Prostaglandini vrste F2 α se lahko absorbirajo skozi kožo in lahko povzročijo bronhospazem ali abortus.
- Nosečnice, ženske v rodni dobi, astmatiki in osebe z drugimi boleznimi dihal morajo med dajanjem zdravila nositi vodotesne rokavice.
- V primeru nenamernega razlitja po koži morate kožo takoj sprati z milom in vodo.
- V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo in ovojnino. Če se zaradi nenamernega vdihovanja ali injiciranja pojavi dihalni distres, je indicirano inhaliranje hitro delujočega bronhodilatatorja, npr. izoprenalina ali salbutamola.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti:

Ne uporabite pri brejih živalih, kjer ne nameravate inducirati abortusa ali poroda.

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba oksitocina in kloprostenola poveča učinke na maternico.

Ne uporabljajte pri živalih, ki so bile zdravljene z nesteroidnimi protivnetnimi sredstvi, ker je inhibirana sinteza endogenih prostaglandinov.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno):

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo naslednji simptomi: zvišan srčni utrip, hitrejše dihanje, bronhokonstrikcija, zvišana rektalna temperatura, pogostejša defekacija in uriniranje, salivacija, navzea in bruhanje. Antidot ni na voljo.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

27.7.2017

15. DRUGE INFORMACIJE

1 viala (10 ml) v kartonski škatli

1 viala (20 ml) v kartonski škatli

1 viala (50 ml) v kartonski škatli

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.