

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PGF Veyx, 0,0875 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

kloprostenolio 0,0875 mg
(atitinka 0,092 mg kloprostenolio natrio druskos),

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
chlorokrezolis	1 mg
citrinų rūgšties monohidratas	
natrio chloridas	
natrio hidroksidas (reguluoti pH)	
natrio citratas	
injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės ir telyčios), kiaulės (paršavedės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai (karvės ir telyčios):

- karvėms ir telyčioms rūjai sukelti ir sinchronizuoti esant funkcionuojančiam geltonkūniui,
- rūjai sukelti kaip pagalbinė priemonė esant slaptajai rūjai (*suboestrus*),
- klinikiniam ir subklinikiniam endometritui gydyti esant funkcionuojančiam geltonkūniui,
- gydyti esant kiaušidžių liuteininėms cistoms,
- veršavimuisi sukelti po 270 veršingumo dienos,
- abortui sukelti iki 150 veršingumo dienos.

Kiaulės (paršavedės):

- paršavimuisi sukelti likus vienai arba dviem dienoms iki numatomos paršavimosi datos.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurioms nereikia sukelti aborto arba skatinti atsivedimo.
Negalima naudoti patelėms atsivedimui skatinti, jei tikėtina distokija dėl mechaninės obstrukcijos arba dėl nenormalios vaisiaus padėties, pirmėigos ir (arba) pozicijos.
Negalima naudoti patelėms esant sutrikusiai širdies ir kraujagyslių funkcijai, bronchų spazmams arba virškinimo trakto motorikos sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Po ovuliacijos būna kelių dienų nejautrumo periodas (pvz., karvėms – nuo keturių iki penkių dienų), kai patelės nereaguoja į prostaglandinų liuteolizinį veikimą.

Norint nutraukti veršingumą karvėms, geriausi rezultatai gaunami tai atliekant iki 100-osios veršingumo dienos. Naudojant nuo 100-osios iki 150-osios dienos, rezultatai būna mažiau patikimi. Paršavedžių atsakui į paršiavimosi sukėlimą gali turėti įtakos fiziologinė būklė ir gydymo laikas. Didžioji dauguma gyvūnų (95 %) pradeda paršiuotis per 36 valandas po gydymo. Dauguma gyvūnų reaguoja per 24 (± 5) valandas po injekcijos, išskyrus atvejus, kai artėja natūralus paršiavimosi laikas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Siekiant sumažinti dėl kraujagyslių susiaurėjimo injekcijos vietoje kylančią anaerobinių infekcijų riziką, reikia vengti injekcijų į užterštas (drėgnas ar nešvarias) odos sritis. Prieš leidžiant vaistą, injekcijos vietas reikia gerai nuvalyti ir dezinfekuoti.

Negalima leisti į veną.

Po gydymo visus gyvūnus reikia tinkamai prižiūrėti.

Atsivedimo ar aborto sukėlimas gali sukelti distokiją, vaisiaus žūtį ir (arba) metritą. Placentos užsilaikymo atvejų dažnis gali padidėti, priklausomai nuo gydymo laiko ir apvaisinimo datos santykio. Dėl per anksti sukulto paršiavimosi gali būti mažesnis atvestų paršelių svoris ir padidėti negyvų arba negyvybingų ar neišsivysčiusių paršelių skaičius. Labai svarbu, kad kiekviename ūkyje pagal ankstesnius įrašus būtų skaičiuojama vidutinė vaikingumo trukmė ir kad vaikingumo terminas nebūtų ankstinamas daugiau kaip dviem dienomis.

Suleidus į riebalinį audinį, veterinarinio vaisto absorbcija gali būti nevisiška.

Kloprostenolis gali sukelti poveikį, panašų į prostaglandino $F_{2\alpha}$ veikimą lygiuosiuose raumenyse, pvz., padažnėjusį šlapinimąsi ir tuštinimąsi.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

$F_{2\alpha}$ tipo prostaglandinai, tokie kaip kloprostenolis, gali būti absorbuojami per odą ir sukelti bronchų spazmus arba persileidimą. Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia elgtis atsargiai, kad būtų išvengta įsišvirkštimo arba sąlyčio su oda.

Nėščios ir vaisingo amžiaus moterys, astma ir kitomis kvėpavimo takų ligomis sergantys asmenys, naudodami šį veterinarinį vaistą, turi vengti sąlyčio su juo. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – nepralaidžios pirštinės.

Atsitiktinai patekus ant odos, ją reikia nedelsiant nuplauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai įsišvirkštus arba patekus ant odos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, ypač dėl pasunkėjusio kvėpavimo, ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas chlorokrezoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Panaudojus būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (karvės ir telyčios):

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ¹
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksija ² Padažnėjęs kvėpavimas ³ Padidėjęs širdies susitraukimų dažnis ³ Pilvo skausmas ³ , viduriavimas ^{3,5} Koordinacijos sutrikimas ³ Gulėjimas ³ Placentos susilaikymas ⁴ , metritas ⁴ , distokija ⁴ , vaisiaus žūtis ⁴ Neramumas, dažnas šlapinimasis ^{3,5}

¹ Gali pasireikšti į injekcijos vietą patekus anaerobinių bakterijų, ypač leidus į raumenis, ir gali išplisti. Pasireiškus pirmiesiems infekcijos požymiams, reikia skubiai gydyti antibiotikais, ypač veikiančiais klostridijų padermes. Siekiant sumažinti tokių infekcijų tikimybę, reikia griežtai laikytis aseptikos taisyklių.

² Būtina skubi veterinaro pagalba. Gali kelti pavojų gyvybei.

³ Klostrostenolis gali sukelti poveikį, panašų į prostaglandino F_{2α} veikimą lygiuosiuose raumenyse.

⁴ Gali pasireikšti dėl veršiavimosi ar aborto sukėlimo. Naudojus veršiavimuisi sukelti, priklausomai nuo gydymo datos ir apvaisinimo datos, gali padidėti placentos užsilaikymo atvejų dažnis.

⁵ Jeigu pasireiškia, šie poveikiai stebimi per 15 min. po injekcijos ir paprastai praeina po vienos valandos.

Kiaulės (paršavedės):

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ¹
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksija ² Padažnėjęs kvėpavimas ³ Padidėjęs širdies susitraukimų dažnis ³ Pilvo skausmas ³ , viduriavimas ^{3,5} Koordinacijos sutrikimas ³ Gulėjimas ³ Placentos susilaikymas ⁴ , metritas ⁴ , distokija ⁴ , vaisiaus žūtis ⁴ Neramumas, dažnas šlapinimasis ^{3,5}

¹ Gali pasireikšti į injekcijos vietą patekus anaerobinių bakterijų, ypač leidus į raumenis, ir gali išplisti. Pasireiškus pirmiesiems infekcijos požymiams, reikia skubiai gydyti antibiotikais, ypač veikiančiais klostridijų padermes. Siekiant sumažinti tokių infekcijų tikimybę, reikia griežtai laikytis aseptikos taisyklių.

² Būtina skubi veterinaro pagalba. Gali kelti pavojų gyvybei.

³ Klostrostenolis gali sukelti poveikį, panašų į prostaglandino F_{2α} veikimą lygiuosiuose raumenyse.

⁴ Gali pasireikšti dėl paršiavimosi sukėlimo. Naudojus paršiavimuisi sukelti, priklausomai nuo gydymo datos ir apvaisinimo datos, gali padidėti placentos užsilaikymo atvejų dažnis.

⁵ Jeigu pasireiškia, šie poveikiai stebimi per 15 min. po injekcijos ir paprastai praeina po vienos valandos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurioms nereikia sukelti aborto ar atsivedimo.

Laktacija

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti laktacijos metu.

Vaisingumas

Kloprostenoliui būdinga plati saugumo riba ir jis neturi neigiamo poveikio galvijų vaisingumui.

Apsėklus ar sukerčius po gydymo šiuo veterinariniu vaistu, apie jokią neigiamą poveikį palikuoniams taip pat nepranešta.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Oksitociną ir kloprostenolį naudojant kartu, sustiprėja poveikis gimdai.

Kartu naudojant progestogenus, susilpnėja kloprostenolio poveikis.

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NSVNU), nes jie slopina endogeninių prostaglandinų sintezę.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti į raumenis.

Galvijai (karvės ir telyčios)

Viena dozė yra 0,5 mg kloprostenolio vienam gyvūnui ir atitinka 5,7 ml veterinarinio vaisto.

Rujai sukelti ir sinchronizuoti:

vienam gyvūnui reikia suleisti vieną dozę. Jei rujos simptomai nepasireiškia, po 11 dienų galima suleisti antrą dozę.

Klinikiniam ir subklinikiniam endometritui gydyti esant funkcionuojančiam geltonkūniui:

vienam gyvūnui reikia suleisti vieną dozę. Jeigu reikia, kartoti gydymą po 10–14 dienų.

Kiaušidžių liuteininėms cistoms gydyti:

vienam gyvūnui reikia suleisti vienkartinę dozę.

Veršavimuisi sukelti:

vienam gyvūnui reikia suleisti vienkartinę dozę ne anksčiau prieš 10 dienų iki numatomos veršavimosi datos.

Abortui sukelti iki 150 veršingumo dienos:

vienam gyvūnui reikia suleisti vienkartinę dozę nuo 5 iki 150 veršingumo dienos.

Kiaulės (paršavedės)

Viena dozė yra 0,175 mg kloprostenolio vienam gyvūnui ir atitinka 2 ml veterinarinio vaisto.

Paršavimuisi sukelti:

vienam gyvūnui reikia suleisti vienkartinę dozę likus vienai arba dviem dienoms iki numatomos paršavimosi datos (taip pat žr. įspėjimus 3.5 p.).

Reikia suleisti giliai į raumenis, naudojant ne trumpesnę kaip 4 cm adatą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Galvijai. Suleidus nuo 5 iki 10 kartų didesnes dozes, dažniausiai stebėtas šalutinis poveikis buvo pakilusi temperatūra tiesiojoje žarnoje. Tačiau šis poveikis paprastai yra trumpalaikis ir gyvūnui

nekenkia. Kai kuriems gyvūnams taip pat gali susilpnėti seilių išsiskyrimas ar pasireikšti trumpalaikis viduriavimas.

Kiaulės. Dažniausiai perdozavimas gali sukelti šiuos simptomus: padidėjusį širdies susitraukimų dažnį, padažnėjusį kvėpavimą, bronchų susiaurėjimą, pakilusią kūno temperatūrą, padidėjusį išmatų ir šlapimo kiekį, seilėtekį, pykinimą ir vėmimą. Sunkesniais atvejais gali pasireikšti trumpalaikis viduriavimas.

Priešnuodžių nėra, reikia taikyti simptominį gydymą, atsižvelgiant į tai, kad prostaglandinas $F_{2\alpha}$ veikia lygiųjų raumenų ląsteles.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinį veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai:
skerdienai ir subproduktams – 1 para,
pieniui – 0 val.

Kiaulės:
skerdienai ir subproduktams – 1 para.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QG02AD90

4.2. Farmakodinamika

Kloprostenolio natrio druska, (raceminis) prostaglandino $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) analogas, yra labai stipri liuteolizinė medžiaga. Ji sukelia funkcinį ir morfologinį geltonkūnio sunykimą (liuteolizę), po kurio vėl kyla ruja ir įvyksta normali ovuliacija.

Be to, šios grupės medžiagos sukelia lygiųjų raumenų (gimdos, virškinimo trakto, kvėpavimo takų, kraujagyslių sistemos) susitraukimus.

Šis veterinarinis vaistas nesukelia jokio androgeninio, estrogeninio ar antiprogesteroninio poveikio, o jo poveikį vaikingumui sukelia jo liuteolizinės savybės.

Kitaip nei kiti prostaglandinų analogai, kloprostenolis neturi tromboksano A_2 būdingo veikimo ir nesukelia trombocitų agregacijos.

4.3. Farmakokinetika

Su kiaulėmis ir galvijais buvo atlikti metabolizmo tyrimai, naudojant $15\text{-}^{14}\text{C}$ -kloprostenolį (leistas i.m.).

Kinetinių tyrimų duomenys rodo, kad junginys greitai absorbuojamas iš injekcijos vietos, metabolizuojamas ir tada pašalinamas maždaug lygiomis dalimis su šlapimu ir išmatomis. Iš galvijų organizmo mažiau kaip 1 % suleistos dozės pasišalina su pienu. Pagrindinis metabolizmo būdas yra beta oksidacija į kloprostenolio tetranor arba dinor rūgštis.

Didžiausias radioaktyvumas kraujyje buvo nustatytas per 1 valandą po dozės suleidimo ir sumažėjo $t_{1/2}$ per 1–3 val., priklausomai nuo gyvūnų rūšies.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvis I tipo stiklo flakonas, užkimštas brombutilinės gumos kamščiu ir apgaubtas aliumininio gaubteliu.

1 flakonas (10 ml) kartoninėje dėžutėje.

1 flakonas (20 ml) kartoninėje dėžutėje.

1 flakonas (50 ml) kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes kloprostenolis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Veyx-Pharma GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/1188/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2012-04-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PGF Veyx, 0,0875 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra 0,0875 mg kloprostenolio (atitinka 0,092 mg kloprostenolio natrio druskos).

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

20 ml

50 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės ir telyčios), kiaulės (paršavedės).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti į raumenis.

7. IŠLAUKAIšlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 1 para,

pienui – 0 val.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 1 para.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Veyx-Pharma GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/1188/001
LT/2/12/1188/002
LT/2/12/1188/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stikliniai flakonai 10 ml, 20 ml ir 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PGF Veyx

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml tirpalo yra 0,0875 mg kloprostenolio.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

Atidarius sunaudoti iki

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

PGF Veyx, 0,0875 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviena tirpalo ml yra:

0,0875 mg kloprostenolio (atitinka 0,092 mg kloprostenolio natrio druskos) ir 1 mg chlorokrezolio.

Skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės ir telyčios), kiaulės (paršavedės).

4. Naudojimo indikacijos

Galvijai (karvės ir telyčios):

- karvėms ir telyčioms rukai sukelti ir sinchronizuoti esant funkcionuojančiam geltonkūniui,
- rukai sukelti kaip pagalbinė priemonė, esant slaptajai rukai (*suboestrus*),
- klinikiniam ir subklinikiniam endometritui gydyti esant funkcionuojančiam geltonkūniui.
- gydyti esant kiaušidžių liuteininėms cistoms,
- veršavimuisi sukelti po 270 veršingumo dienos,
- abortui sukelti iki 150 veršingumo dienos.

Kiaulės (paršavedės):

- paršavimuisi sukelti likus vienai arba dviem dienoms iki numatomos paršiavimosi datos.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurioms nereikia sukelti aborto arba skatinti atsivedimo.

Negalima naudoti patelėms atsivedimui skatinti, jei tikėtina distokija dėl mechaninės obstrukcijos arba dėl nenormalios vaisiaus padėties, pirmėigos ir (arba) pozicijos.

Negalima naudoti patelėms esant sutrikusiai širdies ir kraujagyslių funkcijai, bronchų spazmams arba virškinimo trakto motorikos sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Po ovuliacijos būna kelių dienų nejautrumo periodas (pvz., karvėms – nuo keturių iki penkių dienų), kai patelės nereaguoja į prostaglandinų liuteolizinį veikimą.

Norint nutraukti veršingumą karvėms, geriausi rezultatai gaunami tai atliekant iki 100-osios veršingumo dienos. Naudojant nuo 100-osios iki 150-osios dienos, rezultatai būna mažiau patikimi.

Paršavedžių atsakui į paršiavimosi sukėlimą gali turėti įtakos fiziologinė būklė ir gydymo laikas.

Didžioji dauguma gyvūnų (95 %) pradeda paršiuotis per 36 valandas po gydymo. Dauguma gyvūnų reaguoja per 24 (±5) valandas po injekcijos, išskyrus atvejus, kai artėja natūralus paršiavimosi laikas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Siekiant sumažinti dėl kraujagyslių susiaurėjimo injekcijos vietoje kylančią anaerobinių infekcijų riziką, reikia vengti injekcijų į užterštas (drėgnas ar nešvarias) odos sritis. Prieš leidžiant vaistą, injekcijos vietas reikia gerai nuvalyti ir dezinfekuoti.

Negalima leisti į veną.

Po gydymo visus gyvūnus reikia tinkamai prižiūrėti.

Atsivedimo ar aborto sukėlimas gali sukelti distokiją, vaisiaus žūtį ir (arba) metritą. Placentos užsilaikymo atvejų dažnis gali padidėti, priklausomai nuo gydymo laiko ir apvaisinimo datos santykio. Dėl per anksti sukkelto paršiavimosi gali būti mažesnis atvestų paršelių svoris ir padidėti negyvų arba negyvybingų ar neišsivysčiusių paršelių skaičius. Labai svarbu, kad kiekviename ūkyje pagal ankstesnius įrašus būtų skaičiuojama vidutinė vaikingumo trukmė ir kad vaikingumo terminas nebūtų ankstinamas daugiau kaip dviem dienomis.

Suleidus į riebalinį audinį, veterinarinio vaisto absorbcija gali būti nevisiška.

Kloprostenolis gali sukelti poveikį, panašų į prostaglandino $F_{2\alpha}$ veikimą lygiuosiuose raumenyse, pvz., padažnėjusį šlapinimąsi ir tuštinimąsi.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

$F_{2\alpha}$ tipo prostaglandinai, tokie kaip kloprostenolis, gali būti absorbuojami per odą ir sukelti bronchų spazmus arba persileidimą. Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia elgtis atsargiai, kad būtų išvengta įsišvirkštimo arba sąlyčio su oda.

Nėščios ir vaisingo amžiaus moterys, astma ir kitomis kvėpavimo takų ligomis sergantys asmenys, naudodami šį veterinarinį vaistą, turi vengti sąlyčio su juo. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – nepralaidžios pirštinės.

Atsitiktinai patekus ant odos, ją reikia nedelsiant nuplauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai įsišvirkštus arba patekus ant odos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, ypač dėl pasunkėjusio kvėpavimo, ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas chlorokrezoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Panaudojus būtina nusiplauti rankas.

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurioms nereikia sukelti aborto ar atsivedimo.

Laktacija

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti laktacijos metu.

Vaisingumas

Kloprostenoliui būdinga plati saugumo riba ir jis neturi neigiamo poveikio galvijų vaisingumui.

Apsėklus ar sukerčius po gydymo šiuo veterinariniu vaistu, apie jokią neigiamą poveikį palikuoniams taip pat nepranešta.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Oksitociną ir kloprostenolį naudojant kartu, sustiprėja poveikis gimdai.

Kartu naudojant progestogenus, susilpnėja kloprostenolio poveikis.

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NSVNU), nes jie slopina endogeninių prostaglandinų sintezę.

Perdozavimas

Galvijai. Suleidus nuo 5 iki 10 kartų didesnes dozes, dažniausiai stebėtas šalutinis poveikis buvo pakilusi temperatūra tiesiojoje žarnoje. Tačiau šis poveikis paprastai yra trumpalaikis ir gyvūnui nekenkia. Kai kuriems gyvūnams taip pat gali susilpnėti seilių išsiskyrimas ar pasireikšti trumpalaikis viduriavimas.

Kiaulės. Dažniausiai perdozavimas gali sukelti šiuos simptomus: padidėjusį širdies susitraukimų dažnį, padažnėjusį kvėpavimą, bronchų susiaurėjimą, pakilusią kūno temperatūrą, padidėjusį išmatų ir

šlapimo kiekį, seilėtekį, pykinimą ir vėmimą. Sunkesniais atvejais gali pasireikšti trumpalaikis viduriavimas.

Priešnuodžių nėra, reikia taikyti simptominį gydymą, atsižvelgiant į tai, kad prostaglandinas $F_{2\alpha}$ veikia lygiųjų raumenų ląsteles.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (karvės ir telyčios):

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ¹
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksija ² Padažnėjęs kvėpavimas ³ Padidėjęs širdies susitraukimų dažnis ³ Pilvo skausmas ³ , viduriavimas ^{3,5} Koordinacijos sutrikimas ³ Gulėjimas ³ Placentos susilaikymas ⁴ , metritas ⁴ , distokija ⁴ , vaisiaus žūtis ⁴ Neramumas, dažnas šlapinimasis ^{3,5}

¹ Gali pasireikšti į injekcijos vietą patekus anaerobinių bakterijų, ypač leidus į raumenis, ir gali išplisti. Pasireiškus pirmiesiems infekcijos požymiams, reikia skubiai gydyti antibiotikais, ypač veikiančiais klostridijų padermes. Siekiant sumažinti tokių infekcijų tikimybę, reikia griežtai laikytis aseptikos taisyklių.

² Būtina skubi veterinaro pagalba. Gali kelti pavojų gyvybei.

³ Klostrostenolis gali sukelti poveikį, panašų į prostaglandino $F_{2\alpha}$ veikimą lygiuosiuose raumenyse.

⁴ Gali pasireikšti dėl veršiavimosi ar aborto sukėlimo. Naudojus veršiavimuisi sukelti, priklausomai nuo gydymo datos ir apvaisinimo datos, gali padidėti placentos užsilaikymo atvejų dažnis.

⁵ Jeigu pasireiškia, šie poveikiai stebimi per 15 min. po injekcijos ir paprastai praeina po vienos valandos.

Kiaulės (paršavedės):

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ¹
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksija ² Padažnėjęs kvėpavimas ³ Padidėjęs širdies susitraukimų dažnis ³ Pilvo skausmas ³ , viduriavimas ^{3,5} Koordinacijos sutrikimas ³ Gulėjimas ³ Placentos susilaikymas ⁴ , metritas ⁴ , distokija ⁴ , vaisiaus žūtis ⁴ Neramumas, dažnas šlapinimasis ^{3,5}

¹ Gali pasireikšti į injekcijos vietą patekus anaerobinių bakterijų, ypač leidus į raumenis, ir gali išplisti. Pasireiškus pirmiesiems infekcijos požymiams, reikia skubiai gydyti antibiotikais, ypač veikiančiais klostridijų padermes. Siekiant sumažinti tokių infekcijų tikimybę, reikia griežtai laikytis aseptikos taisyklių.

² Būtina skubi veterinaro pagalba. Gali kelti pavojų gyvybei.

³ Klostrostenolis gali sukelti poveikį, panašų į prostaglandino F_{2α} veikimą lygiuosiuose raumenyse.

⁴ Gali pasireikšti dėl paršiavimosi sukėlimo. Naudojus paršiavimuisi sukelti, priklausomai nuo gydymo datos ir apvaisinimo datos, gali padidėti placentos užsilaikymo atvejų dažnis.

⁵ Jeigu pasireiškia, šie poveikiai stebimi per 15 min. po injekcijos ir paprastai praeina po vienos valandos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti į raumenis.

Galvijai (karvės ir telyčios)

Viena dozė yra 0,5 mg klostrostenolio vienam gyvūnui ir atitinka 5,7 ml veterinarinio vaisto.

Rujai sukelti ir sinchronizuoti:

vienam gyvūnui reikia suleisti vieną dozę. Jei rujos simptomai nepasireiškia, po 11 dienų galima suleisti antrą dozę.

Klinikiniam ir subklinikiniam endometritui gydyti esant funkcionuojančiam geltonkūniui:

vienam gyvūnui reikia suleisti vieną dozę. Jeigu reikia, kartoti gydymą po 10–14 dienų.

Kiaušidžių liuteininėms cistoms gydyti:

vienam gyvūnui reikia suleisti vienkartinę dozę.

Veršiavimuisi sukelti:

vienam gyvūnui reikia suleisti vienkartinę dozę ne anksčiau prieš 10 dienų iki numatomos veršiavimosi datos.

Abortui sukelti iki 150 veršingumo dienos:

vienam gyvūnui reikia suleisti vienkartinę dozę nuo 5 iki 150 veršingumo dienos.

Kiaulės (paršavedės)

Viena dozė yra 0,175 mg klostrostenolio vienam gyvūnui ir atitinka 2 ml veterinarinio vaisto.

Paršiavimuisi sukelti:

vienam gyvūnui reikia suleisti vienkartinę dozę likus vienai arba dviem dienoms iki numatomos paršiavimosi datos (taip pat žr. įspėjimus 6 p. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“).

Reikia suleisti giliai į raumenis, naudojant ne trumpesnę kaip 4 cm adatą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Galvijai:
skerdienai ir subproduktams – 1 para,
pienui – 0 val.

Kiaulės:
skerdienai ir subproduktams – 1 para.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes kloprostenolis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/12/1188/001
LT/2/12/1188/002
LT/2/12/1188/003

1 flakonas (10 ml) kartoninėje dėžutėje.
1 flakonas (20 ml) kartoninėje dėžutėje.
1 flakonas (50 ml) kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-11

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija
Tel: +49 5686 9986 62
Email: pharmacovigilance@veyx.de

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nyderlandai

Vietinis atstovas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

uab RUVERA
Žemaitės 145
76139 Šiauliai
Tel: +370 68798821
pharmacovigilance@ruvera.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.