

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Chlorkresol	1,0 mg
Monohydrát kyseliny citronové	
Chlorid sodný	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Natrium-citrát	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý vodný roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy a jalovice), prasata (prasnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot (krávy a jalovice):

- Indukce a synchronizace říje u krav a jalovic s funkčním žlutým tělískem.
- Vyvolání říje jako léčba subestru („tiché říje“).
- Léčba klinické a subklinické endometritidy v přítomnosti funkčního žlutého tělíska.
- Léčba ovariálních luteálních cyst.
- Vyvolání porodu po 270. dni březosti.
- Vyvolání potratu až do 150. dne březosti.

Prasata (prasnice)

- Vyvolání porodu jeden nebo dva dny před předpokládaným datem porodu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých není zamýšleno vyvolání potratu nebo porodu.

Nepodávat k vyvolání porodu u zvířat s podezřením na dystokii v důsledku mechanické obstrukce nebo abnormální polohy, naléhání (praesentatio) a/nebo držení plodu.

Nepoužívat u zvířat s narušenou kardiovaskulární funkcí, bronchospasmem nebo gastrointestinální dysmotilitou.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Existuje refrakterní období několik dní po ovulaci (např. čtyři až pět dní u skotu), kdy jsou samice necitlivé na luteolytický účinek prostaglandinů.

Pro ukončení březosti u skotu se nejlepších výsledků dosáhne před 100. dnem březosti. Výsledky jsou méně spolehlivé mezi 100. a 150. dnem březosti.

Reakce prasníc na indukci porodu může být ovlivněna fyziologickým stavem a dobou ošetření.

Většina zvířat, 95%, zahájí porod do 36 hodin po ošetření. U většiny zvířat lze očekávat reakci během 24 ± 5 hodin po podání s výjimkou případů, kdy hrozí spontánní porod.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ke snížení rizika anaerobních infekcí vyplývajících z vazokonstrikce v místě injekčního podání je třeba se vyhnout injekčnímu podání do kontaminovaných (mokrých nebo špinavých) oblastí kůže.

Před podáním důkladně očistěte a dezinfikujte místo injekčního podání.

Nepodávat intravenózně.

Všechna zvířata by po ošetření měla být pod odpovídajícím dohledem.

Vyvolání porodu nebo potratu může způsobit dystokii, mrtvě narozená mláďata a/nebo metritidu. Míra výskytu zadržené placenty se může zvýšit v závislosti na době ošetření vzhledem k datu početí.

Předčasná indukce porodu sníží porodní hmotnost selat a zvýší počet mrtvě narozených selat, neživotaschopných selat a narozených nezralých selat. Je nezbytné, aby se průměrná délka březosti vypočítala na každé farmě z minulých záznamů a doba březosti se nezkracovala o více než dva dny.

Injekční podání do tukové tkáně může vést k neúplné absorpci veterinárního léčivého přípravku.

Kloprostenol může způsobit účinky související s aktivitou prostaglandinu $F_{2\alpha}$ v hladké svalovině, jako je zvýšená frekvence močení a defekace.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Prostaglandiny typu $F_{2\alpha}$, jako je kloprostenol, mohou být absorbovány kůží a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem je třeba dbát na to, aby nedošlo k samopodání nebo kontaktu s kůží.

Těhotné ženy, ženy ve fertilním věku, astmatici a osoby s jinými onemocněními dýchacích cest by se měly vyhnout kontaktu při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

Náhodné potřísnění pokožky je třeba ihned omýt mýdlem a vodou. V případě náhodného samopodání nebo rozlití na kůži vyhledejte ihned lékařskou pomoc, zvláště proto, že se může objevit dušnost, a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na chlorkresol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (krávy a jalovice)

Vzácné	Infekce v místě injekčního podání ¹
--------	--

(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe ² ; zvýšená frekvence dýchání ³ ; zvýšená srdeční frekvence ³ ; abdominální bolestivost ³ , průjem ^{3,5} ; inkoordinace ³ ; ulehnutí ³ ; zadržená placenta ⁴ , metritida ⁴ , dystokie ⁴ , mrtvě narozená telata ⁴ ; neklid, časté močení ^{3,5}

¹ Může se objevit, pokud anaerobní bakterie proniknou do místa podání, zejména po intramuskulárním podání, a může dojít ke generalizaci. Agresivní antibiotická terapie, zvláště pokrývající klostridiové druhy, by měla být použita při prvních známkách infekce. Ke snížení možnosti těchto infekcí by měly být použity striktně aseptické techniky.

² Vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc. Může být život ohrožující.

³ Klopriestenol může vyvolat účinky podobné aktivitě prostaglandinu $F_{2\alpha}$ v hladké svalovině.

⁴ Může být způsobeno indukci porodu nebo potratem. V rámci indukce porodu může být v závislosti na datu ošetření oproti datu početí zvýšený výskyt retence placenty.

⁵ V případě výskytu jsou tyto účinky pozorovány do 15 minut po podání a obvykle vymizí po jedné hodině.

Prasata (prasnice)

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Infekce v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe ² ; zvýšená frekvence dýchání ³ ; zvýšená srdeční frekvence ³ ; abdominální bolestivost ³ , průjem ^{3,5} ; inkoordinace ³ ; ulehnutí ³ ; zadržená placenta ⁴ , metritida ⁴ , dystokie ⁴ , mrtvě narozená selata ⁴ ; neklid, časté močení ^{3,5}

¹ Může se objevit, pokud anaerobní bakterie proniknou do místa podání, zejména po intramuskulárním podání, a může dojít ke generalizaci. Agresivní antibiotická terapie, zvláště pokrývající klostridiové druhy, by měla být použita při prvních známkách infekce. Ke snížení možnosti těchto infekcí by měly být použity striktně aseptické techniky.

² Vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc. Může být život ohrožující.

³ Klopriestenol může vyvolat účinky podobné aktivitě prostaglandinu $F_{2\alpha}$ v hladké svalovině.

⁴ Může být způsobeno indukci porodu nebo potratem. V rámci indukce porodu může být v závislosti na datu ošetření oproti datu početí zvýšený výskyt retence placenty.

⁵ V případě výskytu jsou tyto účinky pozorovány do 15 minut po podání a obvykle vymizí po jedné hodině.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých není zamýšleno vyvolání potratu nebo porodu.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Plodnost:

Kloprostenol má široké bezpečnostní rozpětí a neovlivňuje negativně plodnost skotu. Nebyly zaznamenány žádné škodlivé účinky na potomstvo matek ošetřených před inseminací či pářením tímto veterinárním léčivým přípravkem a ani po něm podaným přípravkem pro usnadnění početí.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinky na dělohu.

Současné použití gestagenů snižuje účinek kloprostenolu.

Nepodávejte s nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID), protože inhibují syntézu endogenních prostaglandinů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Skot (krávy a jalovice):

Jedna dávka odpovídá 0,5 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 5,7 ml veterinárního léčivého přípravku.

Indukce a synchronizace říje:

Každému zvířeti podejte jednu dávku. Pokud nejsou pozorovány žádné příznaky říje, lze po 11 dnech podat druhou dávku.

Léčba klinické a subklinické endometritidy v přítomnosti funkčního žlutého tělíska:

Každému zvířeti podejte jednu dávku. V případě potřeby opakujte ošetření po 10-14 dnech.

Léčba ovariálních luteálních cyst:

Každému zvířeti podejte jednu dávku.

Vyvolání porodu

Podejte jednu dávku zvířeti, ne dříve než 10 dnů před očekávaným datem otelení.

Vyvolání potratu do 150. dne březosti:

Podejte jednu dávku zvířeti mezi 5. a 150. dnem březosti.

Prasata (prasnice):

Jedna dávka odpovídá 0,175 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku.

Vyvolání porodu:

Podejte jednu dávku zvířeti jeden nebo dva dny před předpokládaným datem porodu (viz také upozornění v bodě 3.5).

Podává se hluboko intramuskulárně jehlou o délce nejméně 4 cm.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Skot:

Při předávkování dávkou 5krát až 10krát vyšší než doporučenou je nejčastějším nežádoucím účinkem zvýšená rektální teplota. Ta je však obvykle přechodná a neškodí zvířeti. U některých zvířat lze také pozorovat omezené slinění nebo přechodný průjem.

Prasata:

Obecně může předávkování vést k následujícím příznakům: zrychlená srdeční a dechová frekvence, bronchokonstrikce, zvýšená tělesná teplota, zvýšené množství trusu a moči, slinění, nevolnost a zvracení. V horších případech se může objevit přechodný průjem.

Nejsou k dispozici žádná antidota, léčba by měla být symptomatická s vědomím, že prostaglandin $F_{2\alpha}$ ovlivňuje buňky hladkého svalstva.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: 1 den

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Kloprostenol sodný, (racemický) analog prostaglandinu $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), je látka s velmi silným luteolytickým účinkem. Způsobuje funkční a morfologickou regresi žlutého tělíska (luteolýzu) s následným návratem do říje a normální ovulace.

Dále má tato skupina látek kontrakční účinek na hladké svalstvo (děloha, gastrointestinální trakt, dýchací trakt, cévní systém).

Veterinární léčivý přípravek nevykazuje žádnou androgenní, estrogenní nebo antiprogesteronovou aktivitu a jeho účinek na březost je dán jeho luteolytickými vlastnostmi.

Na rozdíl od jiných analogů prostaglandinu nemá kloprostenol aktivitu tromboxanu A_2 a nepůsobuje agregaci krevních destiček.

4.3 Farmakokinetika

Metabolické studie s použitím $15\text{-}^{14}\text{C}$ -kloprostenolu byly provedeny u prasat a skotu (i.m. podáním) ke stanovení hladin reziduí.

Kinetické studie ukazují, že se sloučenina rychle vstřebává z místa podání, je metabolizována a poté vylučována v přibližně stejném poměru močí a stolicí. U skotu je méně než 1% podané dávky eliminováno mlékem. Předpokládá se, že hlavní cestou metabolismu je β -oxidace na tetranor nebo dinor kyseliny kloprostenolu.

Maximální hodnoty radioaktivity v krvi byly pozorovány během 1 hodiny po parenterální dávce a klesaly s poločasem eliminace ($t_{1/2}$) mezi 1–3 hodinami v závislosti na druhu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z bezbarvého skla typu I se zátkou z fluorovaného brombutylu a hliníkovým pertlem.

1 injekční lahvička (10 ml) v papírové krabici

1 injekční lahvička (20 ml) v papírové krabici

1 injekční lahvička (50 ml) v papírové krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože kloprostenol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Veyx-Pharma GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/089/12-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 07.08.2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).