

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1771**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

PGF Veux forte 0,250 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Cloprostenol 0,250 mg
(еквивалентно на 0,263 mg cloprostenol sodium)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Chlorocresol	1,0 mg
Citric acid monohydrate	
Sodium chloride	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Sodium citrate	
Sodium chloride	
Water for injections	

Бистър, безцветен воден разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави и юници), свине (основни свине).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда (крави и юници):

- Предизвикване на еструс и синхронизация при крави и юници с функционално жълто тяло.
- Предизвикване на еструс като помощно средство за овладяване на субеструс ('тих еструс').
- Лечение на клинични и субклинични ендометрити при наличие на функционално жълто тяло.
- Лечение на овариални жълтотелни цисти.
- Предизвикване на раждане след 270-ия ден от бременността.
- Предизвикване на аборт до 150-ия ден от бременността

Свине (основни свине):

- Предизвикване на опрасване един или два дни преди очакваната дата на раждане.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни животни, при които предизвикване на аборт или раждане не е предвидено.

Да не се прилага за предизвикване на раждане при животни със съмнение за дистоция поради механична обструкция или анормално положение, предлежание и/или позиция на фетуса.

Да не се използва при животни с компрометирана сърдечно-съдова функция, бронхоспазъм или стомашно-чревен дисмотилитет.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Има рефрактерен период от няколко дни след овулацията (напр. четири до пет дни при говеда), когато женските животни са нечувствителни към лутеолитичния ефект на простагландините. За прекратяване на бременността при говеда най-добри резултати се получават преди 100-ия ден от бременността. Резултатите са по-малко надеждни между 100-ия и 150-ия ден от бременността.

Отговорът към предизвикване на раждане при основните свине, може да бъде повлиян от физиологичния статус и времето на третиране. По-голямата част, 95% от животните, ще започнат да се опрасват в рамките на 36 часа от третирането. По-голямата част от животните може да се очаква да реагират в рамките на периода от 24 ± 5 часа след инжектирането, освен в случаите, когато е предстоящо спонтанно раждане.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

За да се намали рискът от анаеробни инфекции, произтичащи от вазоконстрикция в мястото на инжектиране, трябва да се избягва инжектиране в замърсени (влажни или мръсни) кожни участъци. Почистете старателно и дезинфекцирайте местата за инжектиране преди приложение.

Да не се прилага интравенозно.

Всички животни трябва да бъдат под адекватен надзор след третирането.

Предизвикване на раждане или аборт може да причини дистоция, мъртво раждане и/или метрити. Инцидентите със задържане на плацента може да се увеличат в зависимост от времето на третиране, спрямо датата на зачеването.

Преждевременното предизвикване на опрасване ще намали теглото на прасенцата при раждане и ще увеличи броя на мъртвородените прасенца и на нежизнеспособните, и родени недоразвити прасенца. От съществено значение е средната продължителност на бременността да се изчислява във всяка ферма въз основа на предишни данни и да не се изпреварва срокът на бременност с повече от два дни.

Инжектирането в мастната тъкан може да доведе до непълна резорбция на ветеринарния лекарствен продукт.

Cloprostenol може да причини ефекти, свързани с активността на Prostaglandin $F_{2\alpha}$ в гладките мускули, като повишена честота на уриниране и дефекация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Простагландини от тип $F_{2\alpha}$, като cloprostenol, могат да се резорбират през кожата и могат да причинят бронхоспазъм или спонтанен аборт. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание, за да се избегне самоинжектиране или контакт с кожата.

Бременни жени, жени в детеродна възраст, астматици и хора с други заболявания на респираторния тракт трябва да избягват контакт при работа с този ветеринарен лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно разливане върху кожата незабавно измийте обилно със сапун и вода. При случайно самоинжектиране или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, тъй като може да се появи задух, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към chlorocresol трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (крави и юници):

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Инфекция в мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия ² ; Увеличена дихателна честота ³ ; Увеличен сърдечен ритъм ³ ; Коремна болка ³ , Диария ^{3,5} ; Нарушение в координацията ³ ; Залежаване ³ ; Задържане на плацентата ⁴ , Метрит ⁴ , Дистоция ⁴ , Мъртво раждане ⁴ , Безпокойство, Често уриниране ^{3,5} ;

¹ Може да се наблюдава, ако мястото на инжектиране се инфектира с анаеробни бактерии, по-специално след интрамускулно инжектиране и може да генерализира. Агресивна антибиотична терапия, по-специално покриваща клостридиините видове, трябва да бъде използвана при първи признаци на инфекция. Трябва да се използва асептична техника, за да се намали възможността от тези инфекции.

² Изисква незабавна медицинска помощ. Може да бъде животозастрашаващо.

³ Cloprostenol може да причини ефекти, подобни на активността на Prostaglandin F_{2α} в гладките мускули.

⁴ Може да бъде причинено от индуциране на раждане или аборт. Като част от индуциране на раждането, в зависимост от датата на третиране спрямо датата на зачеването, инцидентите със задържане на плацентата може да се увеличат.

⁵ В случай че се проявят, тези ефекти се наблюдават в рамките на 15 минути след инжектиране и обикновено изчезват след един час.

Свине (основни свине):

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Инфекция в мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия ² ; Увеличена дихателна честота ³ ; Увеличен сърдечен ритъм ³ ; Коремна болка ³ , Диария ^{3,5} ; Нарушение в координацията ³ ;

	Залежаване ³ ; Задържане на плацентата ⁴ , Метрит ⁴ , Дистоция ⁴ , Мъртво раждане ⁴ ; Безпокойство ⁴ , Често уриниране ^{3,5} ;
--	--

¹ Може да се наблюдава, ако мястото на инжектиране се инфектира с анаеробни бактерии, по специално след интрамускулно инжектиране и може да генерализира. Агресивна антибиотична терапия, по-специално покриваща клостридиините видове, трябва да бъде използвана при първи признаци на инфекция. Трябва да се използва асептична техника, за да се намали възможността от тези инфекции.

² Изисква незабавна медицинска помощ. Може да бъде животозастрашаващо.

³ Cloprostenol може да причини ефекти, подобни на активността на Prostaglandin F_{2α} в гладките мускули.

⁴ Може да бъде причинено от индуциране на раждане. Като част от индуциране на раждането, в зависимост от датата на третиране спрямо датата на зачеването, инцидентите със задържане на плацентата може да се увеличат.

⁵ В случай че се проявят, тези ефекти се наблюдават в рамките на 15 минути след инжектиране и обикновено изчезват след един час.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се прилага при бременни животни, при които предизвикване на аборт или раждане не е предвидено.

Лактация:

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Cloprostenol има широк праг на безопасност и не засяга негативно заплодяемостта при говеда. Също така не са докладвани никакви вредни ефекти върху потомството след осеменяване или чифтосване след лечение с този ветеринарен лекарствен продукт във връзка с продукти за зачеване, получени след третиране.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на oxytocin и cloprostenol увеличава ефектите върху матката.

Едновременната употреба на прогестагени намалява ефекта на cloprostenol.

Да не се прилага с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), тъй като те инхибират ендогенния синтез на простагландини.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Говеда (крави и юници):

Една доза се равнява на 500 µg cloprostenol на животно, което съответства на 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Индукция и синхронизация на еструс:

Приложете една доза на животното. Когато не се наблюдават симптоми на еструс, може да се приложи втора доза след 11 дни.

Лечение на клиничен и субклиничен ендометрит при наличие на функционално жълто тяло: Приложете една доза на животното. Ако е необходимо, повторете лечението 10-14 дни по-късно.

Лечение на лутеални кисти на яйчниците:
Приложете еднократна доза на животното.

Предизвикване на раждане:
Приложете еднократна доза на животното, не по-рано от 10 дни преди очакваната дата на отелване.

Предизвикване на аборт до 150-ия ден от бременността:
Приложете еднократна доза на животното между 5-ия и 150-ия ден от бременността.

Свине (основни свине):

Една доза се равнява на 175 µg cloprostenol на животното, което съответства на 0,7 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Предизвикване на раждане:
Приложете еднократна доза на животното един или два дни преди очакваната дата на раждане (виж също предупрежденията в точка 3.5). Да се прилага дълбоко интрамускулно с игла с дължина най-малко 4 cm.

Гумената запушалка на флакона може да бъде пробивана безопасно до 25 пъти. Когато третирате групи животни наведнъж, използвайте игла за изтегляне, поставена в запушалката на флакона, за да избегнете прекомерно пробиване на запушалката. В противен случай за флаконите от 50 ml трябва да се използва автоматично инжектиращо устройство. Иглата за изтегляне трябва да се отстрани след третирането.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Говеда: при приложението на 5 до 10 пъти по-висока доза от препоръчаната най-честият страничен ефект е повишена ректална температура. Това обаче обикновено е преходно и не е вредно за животното. Ограничена саливация или преходна диария могат също да бъдат наблюдавани при някои животни.

Свине: обикновено предозирането може да доведе до следните симптоми: повишена сърдечна и дихателна честота, бронхоконстрикция, повишена телесна температура, повишени количества изпражнения и урина, саливация, гадене и повръщане. В по-тежки случаи може да се появи преходна диария.

Няма налични антидоти, лечението трябва да бъде симптоматично, като се приеме, че prostaglandin F_{2α} влияе върху гладкомускулните клетки.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:
Месо и вътрешни органи: 1 ден.
Мляко: нула часа.

Свине:
Месо и вътрешни органи: 1 ден.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):
QG02AD90

4.2 Фармакодинамика

Cloprostenol sodium, (рацемичен) аналог на prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), е много мощно лутеолитично вещество. Той причинява функционална и морфологична регресия на жълтото тяло (лутеолиза), последвана от връщане към еструса и нормална овулация.

Освен това тази група вещества има контрактилен ефект върху гладката мускулатура (матка, стомашно-чревен тракт, респираторен тракт, кръвоносна система).

Ветеринарният лекарствен продукт не проявява никаква андрогенна, естрогенна или антипрогестеронова активност и ефектът му върху бременността се дължи на лутеолитичното му действие.

За разлика от други простагландинови аналози, cloprostenol няма тромбоксан A_2 активност и не предизвиква агрегация на тромбоцитите.

4.3 Фармакокинетика

Изследвания на метаболизма, използващи $15\text{-}^{14}\text{C}$ - cloprostenol, са проведени при свине и говеда (чрез интрамускулно приложение) за определяне нивата на остатъчните вещества.

Кинетичните изследвания показват, че съединението бързо се резорбира от мястото на инжектиране, метаболизира се, след което се екскретира в приблизително еднакво съотношение с урината и изпражненията. При говеда, по-малко от 1% от приложената доза се елиминира чрез млякото. Основният път на метаболизъм изглежда е β -окисление до тетранора или динорна киселини на cloprostenol.

Пикови стойности на радиоактивността в кръвта се наблюдават в рамките на 1 час след парентерална доза и намаляват с $t_{1/2}$ между 1 – 3 часа в зависимост от видовете.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 4 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от безцветно стъкло, тип I, с флуоринирана бромобутилова запушалка и алуминиева капачка.

1 флакон (10 ml) в картонена кутия.

1 флакон (20 ml) в картонена кутия.

1 флакон (50 ml) в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като cloprostenol може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Veux-Pharma GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1771

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21.05.2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

 Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV