

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PGF Veyx 0,0875 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini

PGF Veyx 0.0875 mg/ml solution for injection for cattle and pigs

Cloprostenol Veyx 0.0875 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (PL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Cloprostenolo 0,0875 mg (corrispondenti a 0,092 mg di cloprostenolo sodico)

Eccipienti:

Clorocresolo 1,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa, limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (manze, bovine adulte) e suini (scrofe)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini (manze, bovine adulte):

- Per programmare il momento dell'estro e dell'ovulazione e per la sincronizzazione del ciclo negli animali con ciclo ovulatorio quando applicato durante il diestro (induzione dell'estro in caso di estro non rilevato, sincronizzazione dell'estro)
- Trattamento dell'anestro e dei disordini uterini causati da un blocco del ciclo estrogenico indotto dal progestrone (induzione dell'estro in anestro, endometrite, piometra, cisti del corpo luteo, cisti follicolari luteiniche, accorciamento del periodo di riposo sessuale)
- Induzione dell'aborto fino al giorno 150 di gravidanza
- Espulsione dei feti mummificati
- Induzione del parto

Suini (scrofe):

- Induzione o sincronizzazione del parto dal giorno 114 di gravidanza in avanti (il giorno 1 di gravidanza è l'ultimo giorno di inseminazione).

4.3 Controindicazioni

- Non usare per somministrazione endovenosa
- Non usare in animali in gravidanza, in cui l'induzione dell'aborto o del parto non è desiderata
- Non usare in caso di malattie spastiche del tratto respiratorio e del tratto gastrointestinale
- Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche, bisogna prestare attenzione a evitare le iniezioni attraverso aree contaminate della pelle. Detergere e disinfeccare a fondo i punti di iniezione prima della somministrazione.

Suini:

Usare solo se le date di monta sono note. La somministrazione troppo precoce potrebbe influire negativamente sulla vitalità dei suinetti. Questo si verifica quando l'iniezione viene somministrata più di 2 giorni prima del periodo di gestazione medio della razza. Il giorno 1 della gravidanza è l'ultimo giorno dell'inseminazione. Il periodo di gestazione è di solito di 111-119 giorni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

- Il medicinale veterinario deve essere maneggiato con attenzione per evitare un'accidentale autoiniezione o contatto con la pelle o con le mucose dell'utilizzatore.
- Le prostaglandine di tipo F2 α possono essere assorbite attraverso la pelle e causare broncospasmo o aborto.
- Le donne in gravidanza, le donne in età fertile, gli asmatici e le persone con altre malattie delle vie respiratorie devono indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del medicinale veterinario.
- Se si verifica un versamento accidentale sulla pelle, questo va subito lavato via con acqua e sapone.
- In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di disturbi respiratori dovuti all'inalazione o all'iniezione accidentale è indicato un broncodilatatore ad azione rapida, come isoprenalina o salbutamolo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono comparire infezioni anaerobiche se batteri anaerobici vengono introdotti nei tessuti dall'iniezione, in particolare in seguito a iniezione intramuscolare.

Bovini:

Quando usato per l'induzione del parto, l'incidenza di ritenzione placentare potrebbe essere aumentata, a seconda del momento del trattamento.

In casi molto rari si possono osservare reazioni di tipo anafilattico che possono essere letali e richiedono un intervento medico rapido.

Suini:

Il comportamento anomalo che potrebbe comparire nei suini subito dopo il trattamento, quando il medicinale è stato usato per indurre il parto, è simile a quello delle scrofe prima del parto normale e, di solito, si attenua entro un'ora.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare negli animali in gravidanza se non si desidera l'aborto o l'induzione del parto.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di ossitocina e cloprostenolo aumenta gli effetti sull'utero.

Non utilizzare in animali trattati con antiinfiammatori non steroidei dato che inibiscono la sintesi delle prostaglandine endogene

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per l'iniezione intramuscolare nei bovini (manze, bovine adulte).

Per l'iniezione intramuscolare profonda nei suini (scrofe) (con un ago di almeno 4 cm di lunghezza).

Bovini (manze, bovine adulte): 0,5 mg di cloprostenolo/animale, corrispondenti a 5,7 ml di medicinale veterinario/animale

Per sincronizzare l'estro in allevamenti di bovini, si raccomanda che il medicinale veterinario venga somministrato in due occasioni, con un intervallo di 11 giorni tra le somministrazioni.

Suini (scrofe): 0,175 mg di cloprostenolo/animale, corrispondenti a 2,0 ml di medicinale veterinario/animale

Singola somministrazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, possono comparire i seguenti sintomi:

aumento della frequenza cardiaca, aumento della frequenza respiratoria, broncocostrizione, aumento della temperatura rettale, aumentato della defecazione e della minzione, salivazione, nausea e vomito.

Non sono disponibili antidoti.

4.11 Tempi di attesa

Bovini, suini (Carne e visceri): 2 giorni

Bovini (Latte): zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: agonista della prostaglandina-F_{2α}

Codice ATCvet: QG02AD90

Il cloprostenolo fa parte del gruppo degli agonisti della prostaglandina-F2a, che esercitano un effetto luteolitico dipendente dalla specie e dal momento del trattamento. Inoltre, questo gruppo di sostanze ha un effetto contrattile sulla muscolatura liscia (utero, tratto gastrointestinale, tratto respiratorio, sistema vascolare).

Il trattamento durante il diestro o in caso di corpo luteo persistente causa luteolisi. L'associata rimozione del meccanismo di feedback negativo indotto dal progesterone conduce, negli animali con funzione ovarica ciclica, a una comparsa prematura del calore e dell'ovulazione. Il cloprostenolo produce un effetto luteolitico di 200 - 400 volte maggiore rispetto alla prostaglandina-F_{2α}; tuttavia, l'effetto sulla muscolatura liscia appare essere ugualmente forte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I picchi plasmatici sono stati osservati da 15 minuti a 2 ore dopo iniezione intramuscolare di cloprostenolo nei bovini e nei suini. La successiva fase di eliminazione rapida è caratterizzata da un'emivita da 1 a 3 ore, con una fase successiva di eliminazione lenta, per un periodo di fino a 48 ore, con un'emivita di 28 ore.

Il cloprostenolo si distribuisce uniformemente nei tessuti. L'escrezione fecale e urinaria è praticamente uguale. Meno dello 0,4% della dose somministrata nei bovini viene eliminato attraverso il latte. Le concentrazioni massime vengono misurate all'incirca 4 ore dopo la somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo
Acido citrico monoidrato
Cloruro di sodio
Sodio idrossido (per regolare il pH)
Citrato di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Proteggere dalla luce.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro incolore, tipo I, con tappo in gomma bromobutilica fluorinata e capsula di chiusura in alluminio;
1 flaconcino (10 ml) in scatola di cartone.
1 flaconcino (20 ml) in scatola di cartone.
1 flaconcino (50 ml) in scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104409014 1 flaconcino da 10 ml
A.I.C. n. 104409026 1 flaconcino da 20 ml
A.I.C. n. 104409038 1 flaconcino da 50 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11/12/2012-14/7/2017.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14/07/2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

Regime di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flaconcini da 10 ml / 20 ml / 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PGF Veyx 0,0875 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini
Cloprostenolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Cloprostenolo 0,0875 mg (corrispondenti a 0,092 mg di cloprostenolo sodico)

Eccipienti:

Clorocresolo 1,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (manze, bovine adulte) e suini (scrofe)

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'iniezione intramuscolare nei bovini (manze, bovine adulte).

Per l'iniezione intramuscolare profonda nei suini (scrofe).

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

TEMPI DI ATTESA

Bovini, suini (Carne e visceri): 2 giorni

Bovini (Latte): zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno

Dopo l'apertura, usare entro:

Periodo di validità dopo prima apertura del flaconcino: 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104409014 1 flacone da 10 ml

A.I.C. n. 104409026 1 flacone da 20 ml

A.I.C. n. 104409038 1 flacone da 50 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcini da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PGF Veyx 0,0875 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini
Cloprostenolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

3. CONTENUTO IN VOLUME

10 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'iniezione intramuscolare nei bovini (manze, bovine adulte).

Per l'iniezione intramuscolare profonda nei suini (scrofe).

5. TEMPI DI ATTESA

TEMPI DI ATTESA

Bovini, suini (carne e visceri): 2 giorni

Bovini (latte): zero ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno

Dopo l'apertura, usare entro:

Periodo di validità dopo la prima apertura del flaconcino: 28 giorni

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcini da 20 ml / 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PGF Veyx 0,0875 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini
Cloprostenolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Cloprostenolo 0,0875 mg (corrispondenti a 0,092 mg di cloprostenolo sodico)

Eccipienti:

Clorocresolo 1,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

20 ml / 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'iniezione intramuscolare nei bovini (manze, bovine adulte).

Per l'iniezione intramuscolare profonda nei suini (scrofe).

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

TEMPI DI ATTESA

Bovini, suini (carne e visceri): 2 giorni

Bovini (latte): zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno

Dopo l'apertura, usare entro:

Periodo di validità dopo la prima apertura del flaconcino: 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Proteggere dalla luce.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO e fabbricante responsabile rilascio lotti

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104409026 1 flaconcino da 20 ml
A.I.C. n. 104409038 1 flaconcino da 50 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DI:

PGF Veyx 0,0875 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PGF Veyx 0,0875 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini
Cloprostenolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Il prodotto è una soluzione iniettabile acquosa, limpida, incolore, contenente:

Principio attivo:

Cloprostenolo 0,0875 mg/ml (corrispondenti a 0,092 mg/ml di cloprostenolo sodico)

Excipienti:

Clorocresolo 1,0 mg/ml

4. INDICAZIONI

Bovini (manze, bovine adulte):

- Per programmare il momento dell'estro e dell'ovulazione e per la sincronizzazione del ciclo negli animali con ciclo ovulatorio quando applicato durante il diestro (induzione dell'estro in caso di estro non rilevato, sincronizzazione dell'estro)
- Trattamento dell'anestro e dei disordini uterini causati da un blocco del ciclo estrogenico indotto dal progestrone (induzione dell'estro in anestro, endometrite, piometra, cisti del corpo luteo, cisti follicolari luteiniche, accorciamento del periodo di riposo sessuale)
- Induzione dell'aborto fino al giorno 150 di gravidanza
- Espulsione dei feti mummificati
- Induzione del parto

Suini (scrofe):

- Induzione o sincronizzazione del parto dal giorno 114 di gravidanza in avanti (il giorno 1 di gravidanza è l'ultimo giorno di inseminazione).

5. CONTROINDICAZIONI

- Non usare per somministrazione endovenosa
- Non usare in animali in gravidanza, in cui l'induzione dell'aborto o del parto non è desiderata
- Non usare in caso di malattie spastiche del tratto respiratorio e del tratto gastrointestinale
- Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

Possono comparire infezioni anaerobiche se batteri anaerobici vengono introdotti nei tessuti dall'iniezione, in particolare in seguito a iniezione intramuscolare.

Bovini:

Quando usato per l'induzione del parto, l'incidenza di ritenzione placentare potrebbe essere aumentata, a seconda del momento del trattamento.

In casi molto rari si possono osservare reazioni di tipo anafilattico che possono essere letali e richiedono un intervento medico rapido

Suini:

Il comportamento anomalo che potrebbe comparire nei suini subito dopo il trattamento, quando il medicinale è stato usato per indurre il parto, è simile a quello delle scrofe prima del parto normale e, di solito, si attenua entro un'ora.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (manze, bovine adulte) e suini (scrofe)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'iniezione intramuscolare nei bovini (manze, bovine adulte).

Per l'iniezione intramuscolare profonda nei suini (scrofe) (con un ago di almeno 4 cm di lunghezza).

Bovini (manze, bovine adulte): 0,5 mg di cloprostenolo/animale, corrispondenti a 5,7 ml di medicinale veterinario /animale

Per sincronizzare l'estro in allevamenti di bovini, si raccomanda che il medicinale veterinario venga somministrato in due occasioni, con un intervallo di 11 giorni tra le somministrazioni.

Suini (scrofe): 0,175 mg di cloprostenolo/animale, corrispondenti a 2,0 ml di medicinale veterinario /animale

Singola somministrazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per l'induzione dell'aborto la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini, suini (carne e visceri): 2 giorni

Bovini (latte): zero ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flaconcino e sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Quando il contenitore viene strappato (aperto) per la prima volta, usando il periodo di validità in uso specificato su questo foglietto illustrativo, bisogna calcolare la data alla quale va eliminato il medicinale veterinario rimanente nel flaconcino. La data di eliminazione va scritta nell'apposito spazio sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego:

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche, bisogna prestare attenzione a evitare le iniezioni attraverso aree contaminate della pelle. Detergere e disinfeccare a fondo i punti di iniezione prima della somministrazione.

Suini:

Usare solo se le date di monta sono note. La somministrazione troppo precoce potrebbe influire negativamente sulla vitalità dei suinetti. Questo si verifica quando l'iniezione viene somministrata più di 2 giorni prima del periodo di gestazione medio della razza. Il giorno 1 della gravidanza è l'ultimo giorno dell'inseminazione. Il periodo di gestazione è di solito di 111-119 giorni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

- Il medicinale veterinario deve essere maneggiato con attenzione per evitare un'accidentale autoiniezione o contatto con la pelle o con le mucose dell'utilizzatore.
- Le prostaglandine di tipo F2 α possono essere assorbite attraverso la pelle e causare broncospasmo o aborto.
- Le donne in gravidanza, le donne in età fertile, gli asmatici e le persone con altre malattie delle vie respiratorie devono indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del medicinale veterinario.
- Se si verifica un versamento accidentale sulla pelle, questo va subito lavato via con acqua e sapone.
- In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di disturbi respiratori dovuti

all'inalazione o all'iniezione accidentale è indicato un broncodilatatore ad azione rapida, come isoprenalina o salbutamolo.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Non usare negli animali in gravidanza se non si desidera l'aborto o l'induzione del parto.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di ossitocina e cloprostenolo aumenta gli effetti sull'utero.

Non utilizzare in animali trattati con antiinfiammatori non steroidei dato che inibiscono la sintesi delle prostaglandine endogene

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario:

In caso di sovradosaggio, possono comparire i seguenti sintomi:

aumento della frequenza cardiaca, aumento della frequenza respiratoria, broncocostrizione, aumento della temperatura rettale, aumentato della defecazione e della minzione, salivazione, nausea e vomito.

Non sono disponibili antidoti.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

14/07/2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

1 flaconcino (10 ml) in scatola di cartone

1 flaconcino (20 ml) in scatola di cartone

1 flaconcino (50 ml) in scatola di cartone

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PGF Veyx 0,250 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

PGF Veyx forte 0.250 mg/ml solution for injection for cattle and pigs

PGF Veyx 0.250 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (FR)

Cloprostenol Veyx forte 0.250 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (PL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Cloprostenolo 0,250 mg (corrispondenti a 0,263 mg di cloprostenolo sodico)

Eccipienti:

Clorocresolo 1,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa, limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (manze, bovine adulte) e suini (scrofe)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini (manze, bovine adulte):

- Per programmare il momento dell'estro e dell'ovulazione e per la sincronizzazione del ciclo negli animali con ciclo ovulatorio quando applicato durante il diestro (induzione dell'estro in caso di estro non rilevato, sincronizzazione dell'estro)
- Trattamento dell'anestro e dei disordini uterini causati da un blocco del ciclo estrogenico indotto dal progesterone (induzione dell'estro in anestro, endometrite, piometra, cisti del corpo luteo, cisti follicolari luteiniche, accorciamento del periodo di riposo sessuale)
- Induzione dell'aborto fino al giorno 150 di gravidanza
- Espulsione dei feti mummificati
- Induzione del parto

Suini (scrofe):

- Induzione o sincronizzazione del parto dal giorno 114 di gravidanza in avanti (il giorno 1 di gravidanza è l'ultimo giorno di inseminazione).

4.3 Controindicazioni

- Non usare per somministrazione endovenosa
- Non usare in animali in gravidanza, in cui l'induzione dell'aborto o del parto non è desiderata
- Non usare in caso di malattie spastiche del tratto respiratorio e del tratto gastrointestinale
- Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche, bisogna prestare attenzione a evitare le iniezioni attraverso aree contaminate della pelle. Detergere e disinfeccare a fondo i punti di iniezione prima della somministrazione.

Suini:

Usare solo se le date di monta sono note. La somministrazione troppo precoce potrebbe influire negativamente sulla vitalità dei suinetti. Questo si verifica quando l'iniezione viene somministrata più di 2 giorni prima del periodo di gestazione medio della razza. Il giorno 1 della gravidanza è l'ultimo giorno dell'inseminazione. Il periodo di gestazione è di solito di 111-119 giorni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

- Il medicinale veterinario deve essere maneggiato con attenzione per evitare un'accidentale auto-iniezione o contatto con la pelle o con le mucose dell'utilizzatore.
- Le prostaglandine di tipo F2α possono essere assorbite attraverso la pelle e causare broncospasmo o aborto.
- Le donne in gravidanza, le donne in età fertile, gli asmatici e le persone con altre malattie delle vie respiratorie devono indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del medicinale veterinario.
- Se si verifica un versamento accidentale sulla pelle, questo va subito lavato via con acqua e saponi.
- In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di disturbi respiratori dovuti all'inalazione o all'iniezione accidentale è indicato un broncodilatatore ad azione rapida, come isoprenalina o salbutamolo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono comparire infezioni anaerobiche se batteri anaerobici vengono introdotti nei tessuti dall'iniezione, in particolare in seguito a iniezione intramuscolare.

Bovini:

Quando usato per l'induzione del parto, l'incidenza di ritenzione placentare potrebbe essere aumentata, a seconda del momento del trattamento.

In casi molto rari si possono osservare reazioni di tipo anafilattico che possono essere letali e richiedono un intervento medico rapido.

Suini:

Il comportamento anomalo che potrebbe comparire nei suini subito dopo il trattamento, quando il medicinale è stato usato per indurre il parto, è simile a quello delle scrofe prima del parto normale e, di solito, si attenua entro un'ora.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare negli animali in gravidanza se non si desidera l'aborto o l'induzione del parto.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di ossitocina e cloprostenolo aumenta gli effetti sull'utero.

Non utilizzare in animali trattati con antiinfiammatori non steroidei dato che inibiscono la sintesi delle prostaglandine endogene

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per l'iniezione intramuscolare nei bovini (manze, bovine adulte).

Per l'iniezione intramuscolare profonda nei suini (scrofe) (con un ago di almeno 4 cm di lunghezza).

Bovini (manze, bovine adulte): 0,5 mg di cloprostenolo/animale, corrispondenti a 2,0 ml di medicinale veterinario /animale

Per sincronizzare l'estro in allevamenti di bovini, si raccomanda che il medicinale veterinario venga somministrato in due occasioni, con un intervallo di 11 giorni tra le somministrazioni.

Suini (scrofe): 0,175 mg di cloprostenolo/animale, corrispondenti a 0,7 ml di medicinale veterinario /animale

Utilizzare siringhe automatiche per i flaconcini da 50 ml.

Singola somministrazione.

Il tappo in gomma del flaconcino può essere perforato in condizioni di sicurezza per un massimo di 25 volte. In alternativa, si utilizzino siringhe automatiche o un idoneo ago per aspirazione per i flaconcini da 50 ml, per evitare di perforare eccessivamente il tappo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, possono comparire i seguenti sintomi:

aumento della frequenza cardiaca, aumento della frequenza respiratoria, broncocostrizione, aumento della temperatura rettale, aumentato della defecazione e della minzione, salivazione, nausea e vomito.

Non sono disponibili antidoti.

4.11 Tempi di attesa

Bovini, suini (carne e visceri): 2 giorni

Bovini (latte): zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: agonista della prostaglandina-F_{2α}
Codice ATCvet: QG02AD90

Il cloprostenolo fa parte del gruppo degli agonisti della prostaglandina-F2a, che esercitano un effetto luteolitico dipendente dalla specie e dal momento del trattamento. Inoltre, questo gruppo di sostanze ha un effetto contrattile sulla muscolatura liscia (utero, tratto gastrointestinale, tratto respiratorio, sistema vascolare).

Il trattamento durante il diestro o in caso di corpo luteo persistente causa luteolisi. L'associata rimozione del meccanismo di feedback negativo indotto dal progesterone conduce, negli animali con funzione ovarica ciclica, a una comparsa prematura del calore e dell'ovulazione.

Il cloprostenolo produce un effetto luteolitico di 200 - 400 volte maggiore rispetto alla prostaglandina-F_{2α}; tuttavia, l'effetto sulla muscolatura liscia appare essere ugualmente forte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I picchi plasmatici sono stati osservati da 15 minuti a 2 ore dopo iniezione intramuscolare di cloprostenolo nei bovini e nei suini. La successiva fase di eliminazione rapida è caratterizzata da un'emivita da 1 a 3 ore, con una fase successiva di eliminazione lenta, per un periodo di fino a 48 ore, con un'emivita di 28 ore.

Il cloprostenolo si distribuisce uniformemente nei tessuti. L'escrezione fecale e urinaria è praticamente uguale. Meno dello 0,4% della dose somministrata nei bovini viene eliminato attraverso il latte. Le concentrazioni massime vengono misurate all'incirca 4 ore dopo la somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo
Acido citrico monoidrato
Cloruro di sodio
Sodio idrossido (per regolare il pH)
Citrato di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Proteggere dalla luce.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro incolore, tipo I, con tappo in gomma bromobutilica fluorinata e capsula di chiusura in alluminio;

1 flaconcino (10 ml) in scatola di cartone,
1 flaconcino (20 ml) in scatola di cartone,
1 flaconcino (50 ml) in scatola di cartone,

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn-Germania

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flaconcino da 10 ml A.I.C. n.104409040
1 flaconcino da 20 ml A.I.C. n.104409053
1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n.104409065

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11/12/2012-11/12/2017.....

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01 / 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Regime di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flaconcini da 10 ml / 20 ml / 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PGF Veyx 0,250 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini
Cloprostenolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Cloprostenolo 0,250 mg (corrispondenti a 0,263 mg di cloprostenolo sodico)

Eccipienti:

Clorocresolo 1,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (manze, bovine adulte) e suini (scrofe)

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'iniezione intramuscolare nei bovini (manze, bovine adulte).

Per l'iniezione intramuscolare profonda nei suini (scrofe).

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

TEMPI DI ATTESA

Bovini, suini (carne e visceri): 2 giorni

Bovini (latte): zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno

Dopo l'apertura, usare entro:

Periodo di validità dopo prima apertura del flaconcino: 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 10 ml A.I.C. 104409040

Flacone da 20 ml A.I.C. 104409053

Flacone da 50 ml A.I.C. 104409065

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME
DIMENSIONI**

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

LE

Flaconcini da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PGF Veyx 0,250 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini
Cloprostenolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

3. CONTENUTO IN VOLUME

10 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'iniezione intramuscolare nei bovini (manze, bovine adulte).
Per l'iniezione intramuscolare profonda nei suini (scrofe).

5. TEMPI DI ATTESA
TEMPI DI ATTESA

Bovini, suini (carne e visceri): 2 giorni
Bovini (latte): zero ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno
Dopo l'apertura, usare entro:
Periodo di validità dopo la prima apertura del flaconcino: 28 giorni

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcini da 20 ml / 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PGF Veyx 0,250 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini
Cloprostenolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Cloprostenolo 0,250 mg (corrispondenti a 0,263 mg di cloprostenolo sodico)

Eccipienti:

Clorocresolo 1,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

20 ml / 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'注射 intramuscolare nei bovini (manze, bovine adulte).

Per l'注射 intramuscolare profonda nei suini (scrofe).

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

TEMPI DI ATTESA

Bovini, suini (carne e visceri): 2 giorni

Bovini (latte): zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno

Dopo l'apertura, usare entro:

Periodo di validità dopo la prima apertura del flaconcino: 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Proteggere dalla luce.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO e fabbricante responsabile rilascio lotti

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flaconcino da 20 ml A.I.C. n. 104409053
1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 104409065

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DI:

PGF Veyx 0,250 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da :

Bayer S.p.A
Viale Certosa 130
20156 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PGF Veyx 0,250 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini
Cloprostenolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Il prodotto è una soluzione iniettabile acquosa, limpida, incolore, contenente:

Principio attivo:

Cloprostenolo 0,250 mg/ml (corrispondenti a 0,263 mg/ml di cloprostenolo sodico)

Eccipienti:

Clorocresolo 1,0 mg/ml

4. INDICAZIONI

Bovini (manze, bovine adulte):

- Per programmare il momento dell'estro e dell'ovulazione e per la sincronizzazione del ciclo negli animali con ciclo ovulatorio quando applicato durante il diestro (induzione dell'estro in caso di estro non rilevato, sincronizzazione dell'estro)
- Trattamento dell'anestro e dei disordini uterini causati da un blocco del ciclo estrogenico indotto dal progesterone (induzione dell'estro in anestro, endometrite, piometra, cisti del corpo luteo, cisti follicolari luteiniche, accorciamento del periodo di riposo sessuale)
- Induzione dell'aborto fino al giorno 150 di gravidanza
- Espulsione dei feti mummificati
- Induzione del parto

Suini (scrofe):

- Induzione o sincronizzazione del parto dal giorno 114 di gravidanza in avanti (il giorno 1 di gravidanza è l'ultimo giorno di inseminazione).

5. CONTROINDICAZIONI

- Non usare per somministrazione endovenosa
- Non usare in animali in gravidanza, in cui l'induzione dell'aborto o del parto non è desiderata
- Non usare in caso di malattie spastiche del tratto respiratorio e del tratto gastrointestinale
- Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

Possono comparire infezioni anaerobiche se batteri anaerobici vengono introdotti nei tessuti dall'iniezione, in particolare in seguito a iniezione intramuscolare.

Bovini:

Quando usato per l'induzione del parto, l'incidenza di ritenzione placentare potrebbe essere aumentata, a seconda del momento del trattamento.

In casi molto rari si possono osservare reazioni di tipo anafilattico che possono essere letali e richiedono un intervento medico rapido.

Suini:

Il comportamento anomalo che potrebbe comparire nei suini subito dopo il trattamento, quando il medicinale è stato usato per indurre il parto, è simile a quello delle scrofe prima del parto normale e, di solito, si attenua entro un'ora.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (manze, bovine adulte) e suini (scrofe)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'iniezione intramuscolare nei bovini (manze, bovine adulte).

Per l'iniezione intramuscolare profonda nei suini (scrofe) (con un ago di almeno 4 cm di lunghezza).

Bovini (manze, bovine adulte): 0,5 mg di cloprostenolo/animale, corrispondenti a 2,0 ml di medicinale veterinario/animale

Per sincronizzare l'estro in allevamenti di bovini, si raccomanda che il medicinale veterinario venga somministrato in due occasioni, con un intervallo di 11 giorni tra le somministrazioni. Utilizzare siringhe automatiche per i flaconcini da 50 ml.

Suini (scrofe): 0,175 mg di cloprostenolo/animale, corrispondenti a 0,7 ml di medicinale veterinario/animale

Singola somministrazione.

Il tappo in gomma del flaconcino può essere perforato in condizioni di sicurezza per un massimo di 25 volte. In alternativa, si utilizzino siringhe automatiche o un idoneo ago per aspirazione per i flaconcini da 50 ml, per evitare di perforare eccessivamente il tappo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per l'induzione dell'aborto la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini, suini (carne e visceri): 2 giorni

Bovini (latte): zero ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flaconcino e sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Quando il contenitore viene strappato (aperto) per la prima volta, usando il periodo di validità in uso specificato su questo foglietto illustrativo, bisogna calcolare la data alla quale va eliminato il medicinale veterinario rimanente nel flaconcino. La data di eliminazione va scritta nell'apposito spazio sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego:

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche, bisogna prestare attenzione a evitare le iniezioni attraverso aree contaminate della pelle. Detergere e disinfeccare a fondo i punti di iniezione prima della somministrazione.

Suini:

Usare solo se le date di monta sono note. La somministrazione troppo precoce potrebbe influire negativamente sulla vitalità dei suinetti. Questo si verifica quando l'iniezione viene somministrata più di 2 giorni prima del periodo di gestazione medio della razza. Il giorno 1 della gravidanza è l'ultimo giorno dell'inseminazione. Il periodo di gestazione è di solito di 111-119 giorni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

- Il medicinale veterinario deve essere maneggiato con attenzione per evitare un'accidentale autoiniezione o contatto con la pelle o con le mucose dell'utilizzatore.
- Le prostaglandine di tipo F2 α possono essere assorbite attraverso la pelle e causare broncospasmo o aborto.
- Le donne in gravidanza, le donne in età fertile, gli asmatici e le persone con altre malattie delle vie respiratorie devono indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del medicinale veterinario.
- Se si verifica un versamento accidentale sulla pelle, questo va subito lavato via con acqua e sapone.

- In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di disturbi respiratori dovuti all'inalazione o all'iniezione accidentale è indicato un broncodilatatore ad azione rapida, come isoprenalina o salbutamolo.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Non usare negli animali in gravidanza se non si desidera l'aborto o l'induzione del parto.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di ossitocina e cloprostenolo aumenta gli effetti sull'utero.

Non utilizzare in animali trattati con antiinfiammatori non steroidei dato che inibiscono la sintesi delle prostaglandine endogene

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario:

In caso di sovradosaggio, possono comparire i seguenti sintomi:

aumento della frequenza cardiaca, aumento della frequenza respiratoria, broncocostrizione, aumento della temperatura rettale, aumentato della defecazione e della minzione, salivazione, nausea e vomito.

Non sono disponibili antidoti.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11/12/2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

1 flaconcino (10 ml) in scatola di cartone

1 flaconcino (20 ml) in scatola di cartone

1 flaconcino (50 ml) in scatola di cartone

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.