

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PGF Veyx 0,0875 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Kloprostenols 0,0875 mg
(atbilst 0,092 mg kloprostenola nātrija sāls)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Hlorkrezols	1,0 mg
Citronskābes monohidrāts	
Nātrija hlorīds	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Nātrija citrāts	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (govis un teles), cūkas (sivēnmātes).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopi (govis un teles):

- meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai govīm un telēm ar funkcionējošu dzelteno ķermeni;
- meklēšanās ierosināšanai klusās meklēšanās jeb suboestrus gadījumā;
- klīniska un subklīniska endometrita ārstēšanai funkcionējoša dzeltenā ķermeņa gadījumā;
- olnīcu luteālo cistu ārstēšanai;
- dzemdību ierosināšanai pēc 270. grūsnības dienas;
- aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai.

Cūkas (sivēnmātes):

- dzemdību ierosināšanai vienu vai divas dienas pirms paredzētā dzemdību datuma.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, ja nav paredzēts izraisīt abortu vai ierosināt dzemdības.

Nelietot dzemdību ierosināšanai dzīvniekiem ar aizdomām par distociju mehāniska nosprostojuma vai nepareizas augļa guļas un/vai nepareiza augļa locekļu novietojuma dēļ.

Nelietot dzīvniekiem ar kardiovaskulāriem traucējumiem, bronhospazmām vai kuņģa un zarnu trakta motilitātes traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Pēc ovulācijas ir vairākas dienas ilgs refraktārais periods (piemēram, liellopiem tas ilgst četras līdz piecas dienas), kad dzīvnieku mātītes ir nejutīgas pret prostaglandīnu luteolītisko efektu.

Grūsnības pārtraukšanas gadījumā liellopiem labākie rezultāti tiek sasniegti pirms 100. grūsnības dienas. Lietojot starp grūsnības 100. un 150. dienu, zāles ir mazāk efektīvas.

Sivēnmātēm reakciju uz dzemdību ierosināšanu var ietekmēt fizioloģiskais stāvoklis un zāļu ievadīšanas laiks. Lielākajai daļai dzīvnieku, 95%, dzemdības sākas 36 stundu laikā pēc zāļu ievadīšanas. Vairums dzīvnieku reaģē uz šīm veterinārajām zālēm 24 ± 5 stundu laikā pēc injekcijas, izņemot gadījumus, kad dzemdības jau sākušās spontāni.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lai samazinātu anaerobo infekciju risku saistībā ar vazokonstrikciju injekcijas vietā, jāizvairās no injekcijām kontaminētos (mitros vai netīros) ādas apvidos. Pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietas.

Neievadīt intravenozi.

Visiem dzīvniekiem pēc ārstēšanas nepieciešama adekvāta uzraudzība.

Dzemdību vai aborta ierosināšana var izraisīt distociju, augļa nāvi un/vai metritu. Atkarībā no ārstēšanas laika un apaugļošanās datuma var palielināties placentas aiztures biežums.

Priekšlaicīga dzemdību ierosināšana samazina sivēnu dzimšanas svaru un palielina nedzīvi dzimušu, dzīvotnespējīgu un neattīstītu sivēnu skaitu. Ir svarīgi aprēķināt vidējo grūsnības ilgumu pamatojoties uz saimniecības datiem un lietot šīs veterinārās zāles ne agrāk kā divas dienas pirms paredzamā dzemdību datuma.

Injekcija taukaudos var izraisīt šo veterināro zāļu nepilnīgu uzsūkšanos.

Kloprostenols var izraisīt blakusparādības, kas saistītas ar $F_{2\alpha}$ tipa prostaglandīnu iedarbību uz gludās muskulatūras šūnām, piemēram, biežāku urināciju un defekāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

$F_{2\alpha}$ tipa prostaglandīni, piemēram, kloprostenols, var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhospazmas vai spontāno abortu. Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar ādu.

Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvajā vecumā, astmas slimniekiem un cilvēkiem ar elpošanas sistēmas slimībām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus aizsargcimodus.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai saskare ar ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, jo var rasties elpas trūkums, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret hlorkrezolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (govis un teles):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):	Anafilakse ² Palielināta elpošanas frekvence ³ Palielināta sirdsdarbības frekvence ³ Vēdera sāpes ³ , diareja ^{3,5} Koordinācijas trūkums ³ Nogulšanās ³ Placentas aizture ⁴ , metrīts ⁴ , distocija ⁴ , nedzīvi dzimis ⁴ Nemiers, bieža urinācija ^{3,5}

¹Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas, var rasties anaeroba infekcija, kas var kļūt ģeneralizēta. Parādoties pirmajām infekcijas pazīmēm, uzsākt intensīvu antibiotiku terapiju, turklāt tai jābūt iedarbīgai pret klostrīdiju sugām. Ievērot aseptikas pamatprincipus, lai samazinātu šo infekciju risku.

²Nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība. Var apdraudēt dzīvību.

³Kloprostenols var izraisīt F_{2α} tipa prostaglandīnam līdzīgu iedarbību uz gludo muskulatūru.

⁴Var rasties dzemdību vai aborta ierosināšanas rezultātā. Lietojot dzemdību ierosināšanai, var palielināties placentas aiztures gadījumu skaits atkarībā no šo veterināro zāļu ievadīšanas laika un apaugļošanas datuma.

⁵Šāda iedarbība parasti novērota 15 minūšu laikā pēc injekcijas un izzūd vienas stundas laikā.

Cūkas (sivēnmātes):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):	Anafilakse ² Palielināta elpošanas frekvence ³ Palielināta sirdsdarbības frekvence ³ Vēdera sāpes ³ , diareja ^{3,5} Koordinācijas trūkums ³ Nogulšanās ³ Placentas aizture ⁴ , metrīts ⁴ , distocija ⁴ , nedzīvi dzimis ⁴ Nemiers, bieža urinācija ^{3,5}

¹Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas, var rasties anaeroba infekcija, kas var kļūt ģeneralizēta. Parādoties pirmajām infekcijas pazīmēm, uzsākt intensīvu antibiotiku terapiju, turklāt tai jābūt iedarbīgai pret klostrīdiju sugām. Ievērot aseptikas pamatprincipus, lai samazinātu šo infekciju risku.

²Nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība. Var apdraudēt dzīvību.

³Kloprostenols var izraisīt F_{2α} tipa prostaglandīnam līdzīgu iedarbību uz gludo muskulatūru.

⁴Var rasties dzemdību ierosināšanas rezultātā. Lietojot dzemdību ierosināšanai, var palielināties placentas aiztures gadījumu skaits atkarībā no šo veterināro zāļu ievadīšanas laika un apaugļošanas datuma.

⁵Šāda iedarbība parasti novērota 15 minūšu laikā pēc injekcijas un izzūd vienas stundas laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam

pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot dzīvniekiem grūsnības laikā, ja nav paredzēts izraisīt abortu vai ierosināt dzemdības.

Laktācija:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot laktācijas laikā.

Auglība:

Kloprostenolam ir plašs drošuma diapazons, un tas neietekmē auglību liellopiem. Nav ziņots par kaitīgu ietekmi pēcnācējiem, kas ieņemti pēc mākslīgās apsēklošanas vai meklēšanās pēc ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga oksitocīna un kloprostenola lietošana pastiprina iedarbību uz dzemdi.

Vienlaicīga progestogēnu lietošana samazina kloprostenola iedarbību.

Nelietot kopā ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL), jo tie nomāc endogēno prostaglandīnu sintēzi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopi (govis un teles):

Viena deva satur 0,5 mg kloprostenola dzīvniekam, kas atbilst 5,7 ml šo veterināro zāļu.

Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu. Ja nenovēro meklēšanās simptomus, otro devu drīkst ievadīt pēc 11 dienām.

Klīniska un subklīniska endometrita ārstēšanai funkcionējoša dzeltenā ķermeņa gadījumā:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu. Ja nepieciešams, atkārtot ārstēšanu pēc 10 – 14 dienām.

Olnīcu luteālo cistu ārstēšanai;

Ievadīt dzīvniekam vienu devu.

Dzemdību ierosināšanai:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu, ne agrāk kā 10 dienas pirms paredzētā dzemdību datuma.

Aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu laika periodā starp 5. un 150. grūsnības dienu.

Cūkas (sivēnmātes):

Viena deva satur 0,175 mg kloprostenola dzīvniekam, kas atbilst 2 ml šo veterināro zāļu.

Dzemdību ierosināšanai:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu vienu vai divas dienas pirms paredzētā dzemdību datuma (skatīt arī brīdinājumus 3.5. apakšpunktā).

Ievadīt dziļas intramuskulāras injekcijas veidā, lietojot vismaz 4 cm garu adatu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Liellopi: Lietojot 5 līdz 10 reizes lielāku devu, visbiežāk novērotā blakusparādība ir paaugstināta rektālā temperatūra. Šī blakusparādība parasti ir īslaicīga un nekaitē dzīvniekam. Dažiem dzīvniekiem var novērot nelielu siekalošanos vai īslaicīgu diareju.

Cūkas: Kopumā pārdozēšanai raksturīgi šādi simptomi: palielināta sirdsdarbības frekvence, palielināta elpošanas frekvence, bronhu konstrikcija, paaugstināta ķermeņa temperatūra, palielināts urīna un fekāliju daudzums, siekalošanās, slikta dūša un vemšana. Smagākos gadījumos var rasties īslaicīga diareja.

Antidoti nav pieejami, tāpēc ieteicama simptomātiska ārstēšana, ņemot vērā $F_{2\alpha}$ tipa prostaglandīnu ietekmi uz gludo muskulatūru.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QG02AD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kloprostenola nātrija sāls, racēmiskais $F_{2\alpha}$ prostaglandīna ($PGF_{2\alpha}$) analogs, ir viela ar spēcīgu luteolītisku iedarbību. Tā izraisa dzeltenā ķermeņa funkcionālu un morfoloģisku regresiju (luteolīzi), kam seko meklēšanās un normāla ovulācija.

Turklāt šīs grupas vielas iedarbojas uz gludo muskulatūru – pastiprinās tās kontrahēšanās spējas (dzemde, gremošanas trakts, elpceļi, asinsvadi).

Šīm veterinārajām zālēm nepiemīt androgēna, estrogēna vai antiprogesterona iedarbība, un to ietekmi uz grūsnību nosaka luteolītiskās īpašības.

Atšķirībā no citiem prostaglandīna analogiem, kloprostenolam nepiemīt tromboksāna A_2 iedarbība un tas neizraisa trombocītu agregāciju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Cūkām un liellopiem veikti metabolisma pētījumi (ievadot intramuskulāri) ar $15\text{-}^{14}\text{C}$ -kloprostenolu, lai noteiktu atliekvielu līmeni.

Kinētiskie pētījumi liecina, ka viela strauji uzsūcas no injekcijas vietas un pēc metabolizēšanās aptuveni vienādā daudzumā izdalās ar urīnu un fekālijām. Liellopiem mazāk par 1% no ievadītās devas izdalās pienā. Galvenais metabolisma ceļš ir kloprostenola β -oksidēšanās, veidojot tetranorskābes vai dinorskābes.

Maksimālā radioaktivitāte asinīs tika novērota stundas laikā pēc parenterālas devas ievadīšanas, un atkarībā no sugas tās $t_{1/2}$ periods bija 1 – 3 stundas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains I tipa stikla flakons ar fluorētu brombutila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Viens 10 ml flakons kartona kastē.

Viens 20 ml flakons kartona kastē.

Viens 50 ml flakons kartona kastē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo kloprostenols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Veyx-Pharma GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0038

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/06/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PGF Veyx 0,0875 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml šķīduma satur: 0,0875 mg kloprostenola (atbilst 0,092 mg kloprostenola nātrija sāls)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

20 ml

50 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis un teles), cūkas (sivēnmātes).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem:	Gaļai un blakusproduktiem:	1 diena.
	Pienam:	nulle stundas.
Cūkām:	Gaļai un blakusproduktiem:	1 diena.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Veyx-Pharma GmbH

14. TIRDZniecības ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/12/0038

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons – 10 ml, 20 ml un 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PGF Veyx

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 ml šķīduma satur: 0,0875 mg kloprostenola

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz _____

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

PGF Veyx 0,0875 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml šķīduma satur: 0,0875 mg kloprostenola (atbilst 0,092 mg kloprostenola nātrija sāls) un 1,0 mg hlorkrezola.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis un teles), cūkas (sivēnmātes).

4. Lietošanas indikācijas

Liellopi (govis un teles):

- meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai govīm un telēm ar funkcionējošu dzelteno ķermeni;
- meklēšanās ierosināšanai klusās meklēšanās jeb suboestrus gadījumā;
- klīniska un subklīniska endometrita ārstēšanai funkcionējoša dzeltenā ķermeņa gadījumā;
- olnīcu luteālo cistu ārstēšanai;
- dzemdību ierosināšanai pēc 270. grūsnības dienas;
- aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai.

Cūkas (sivēnmātes):

- dzemdību ierosināšanai vienu vai divas dienas pirms paredzētā dzemdību datuma.

5. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem, ja nav paredzēts izraisīt abortu vai ierosināt dzemdības.

Nelietot dzemdību ierosināšanai dzīvniekiem ar aizdomām par distociju mehāniska nosprostojuma vai nepareizas augļa guļas un/vai nepareiza augļa locekļu novietojuma dēļ.

Nelietot dzīvniekiem ar kardiovaskulāriem traucējumiem, bronhospazmām vai kuņģa un zarnu trakta motilitātes traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Pēc ovulācijas ir vairākas dienas ilgs refraktārais periods (piemēram, liellopiem tas ilgst četras līdz piecas dienas), kad dzīvnieku mātītes ir nejutīgas pret prostaglandīnu luteolītisko efektu.

Grūsnības pārtraukšanas gadījumā liellopiem labākie rezultāti tiek sasniegti pirms 100. grūsnības dienas. Lietojot starp grūsnības 100. un 150. dienu, zāles ir mazāk efektīvas.

Sivēnmātēm reakciju uz dzemdību ierosināšanu var ietekmēt fizioloģiskais stāvoklis un zāļu ievadīšanas laiks. Lielākajai daļai dzīvnieku, 95%, dzemdības sākas 36 stundu laikā pēc zāļu ievadīšanas. Vairums dzīvnieku reaģē uz šīm veterinārajām zālēm 24 ± 5 stundu laikā pēc injekcijas, izņemot gadījumus, kad dzemdības jau sākušās spontāni.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lai samazinātu anaerobo infekciju risku saistībā ar vazokonstrikciju injekcijas vietā, jāizvairās no injekcijām kontaminētos (mitros vai netīros) ādas apvidos. Pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietas.

Neievadīt intravenozi.

Visiem dzīvniekiem pēc ārstēšanas nepieciešama adekvāta uzraudzība.

Dzemdību vai aborta ierosināšana var izraisīt distociju, augļa nāvi un/vai metrītu. Atkarībā no ārstēšanas laika un apaugļošanās datuma var palielināties placentas aiztures biežums.

Priekšlaicīga dzemdību ierosināšana samazina sivēnu dzimšanas svaru un palielina nedzīvi dzimušu, dzīvotnespējīgu un neattīstītu sivēnu skaitu. Ir svarīgi aprēķināt vidējo grūsnības ilgumu pamatojoties uz saimniecības datiem un lietot šīs veterinārās zāles ne agrāk kā divas dienas pirms paredzamā dzemdību datuma.

Injekcija taukaudos var izraisīt šo veterināro zāļu nepilnīgu uzsūkšanos.

Kloprostenols var izraisīt blakusparādības, kas saistītas ar $F_{2\alpha}$ tipa prostaglandīnu iedarbību uz gludās muskulatūras šūnām, piemēram, biežāku urināciju un defekāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

$F_{2\alpha}$ tipa prostaglandīni, piemēram, kloprostenols, var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhospazmas vai spontāno abortu. Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar ādu.

Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvajā vecumā, astmas slimniekiem un cilvēkiem ar elpošanas sistēmas slimībām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus aizsargcimdus.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai saskare ar ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, jo var rasties elpas trūkums, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret hlorkrezolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība:

Nelietot dzīvniekiem grūsnības laikā, ja nav paredzēts izraisīt abortu vai ierosināt dzemdības.

Laktācija:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot laktācijas laikā.

Auglība:

Kloprostenolam ir plašs drošuma diapazons, un tas neietekmē auglību liellopiem. Nav ziņots par kaitīgu ietekmi pēcnācējiem, kas ieņemti pēc mākslīgās apsēklošanas vai meklēšanās pēc ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga oksitocīna un kloprostenola lietošana pastiprina iedarbību uz dzemdi.

Vienlaicīga progestogēnu lietošana samazina kloprostenola iedarbību.

Nelietot kopā ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL), jo tie nomāc endogēno prostaglandīnu sintēzi.

Pārdozēšana:

Liellopi: Lietojot 5 līdz 10 reizes lielāku devu, visbiežāk novērotā blakusparādība ir paaugstināta rektālā temperatūra. Šī blakusparādība parasti ir īslaicīga un nekaitē dzīvniekam. Dažiem dzīvniekiem var novērot nelielu siekalošanos vai īslaicīgu diareju.

Cūkas: Kopumā pārdozēšanai raksturīgi šādi simptomi: palielināta sirdsdarbības frekvence, palielināta elpošanas frekvence, bronhu konstrikcija, paaugstināta ķermeņa temperatūra, palielināts urīna un

fekāliju daudzums, siekalošanās, slikta dūša un vemšana. Smagākos gadījumos var rasties īslaicīga diareja.

Antidoti nav pieejami, tāpēc ieteicama simptomātiska ārstēšana, ņemot vērā $F_{2\alpha}$ tipa prostaglandīnu ietekmi uz gludo muskulatūru.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi (govs un teles):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):	Anafilakse ² Palielināta elpošanas frekvence ³ Palielināta sirdsdarbības frekvence ³ Vēdera sāpes ³ , diareja ^{3,5} Koordinācijas trūkums ³ Nogulšanās ³ Placentas aizture ⁴ , metrīts ⁴ , distocija ⁴ , nedzīvi dzimis ⁴ Nemiers, bieža urinācija ^{3,5}

¹Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas, var rasties anaeroba infekcija, kas var kļūt ģeneralizēta. Parādoties pirmajām infekcijas pazīmēm, uzsākt intensīvu antibiotiku terapiju, turklāt tai jābūt iedarbīgai pret klostrīdiju sugām. Ievērot aseptikas pamatprincipus, lai samazinātu šo infekciju risku.

²Nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība. Var apdraudēt dzīvību.

³Kloprostenols var izraisīt $F_{2\alpha}$ tipa prostaglandīnam līdzīgu iedarbību uz gludo muskulatūru.

⁴Var rasties dzemdību vai aborta ierosināšanas rezultātā. Lietojot dzemdību ierosināšanai, var palielināties placentas aiztures gadījumu skaits atkarībā no šo veterināro zāļu ievadīšanas laika un apaugļošanas datuma.

⁵Šāda iedarbība parasti novērota 15 minūšu laikā pēc injekcijas un izzūd vienas stundas laikā.

Cūkas (sivēnmātes):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):	Anafilakse ² Palielināta elpošanas frekvence ³ Palielināta sirdsdarbības frekvence ³ Vēdera sāpes ³ , diareja ^{3,5} Koordinācijas trūkums ³ Nogulšanās ³ Placentas aizture ⁴ , metrīts ⁴ , distocija ⁴ , nedzīvi dzimis ⁴

	Nemiers, bieža urinācija ^{3,5}
--	---

¹Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas, var rasties anaeroba infekcija, kas var kļūt ģeneralizēta. Parādoties pirmajām infekcijas pazīmēm, uzsākt intensīvu antibiotiku terapiju, turklāt tai jābūt iedarbīgai pret klostrīdiju sugām. Ievērot aseptikas pamatprincipus, lai samazinātu šo infekciju risku.

²Nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība. Var apdraudēt dzīvību.

³Kloprostenols var izraisīt F_{2α} tipa prostaglandīnam līdzīgu iedarbību uz gludo muskulatūru.

⁴Var rasties dzemdību ierosināšanas rezultātā. Lietojot dzemdību ierosināšanai, var palielināties placentas aiztures gadījumu skaits atkarībā no šo veterināro zāļu ievadīšanas laika un apaugļošanas datuma.

⁵Šāda iedarbība parasti novērota 15 minūšu laikā pēc injekcijas un izzūd vienas stundas laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopi (govis un teles):

Viena deva satur 0,5 mg kloprostenola dzīvniekam, kas atbilst 5,7 ml šo veterināro zāļu.

Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu. Ja nenovēro meklēšanās simptomus, otro devu drīkst ievadīt pēc 11 dienām.

Klīniska un subklīniska endometrita ārstēšanai funkcionējoša dzeltenā ķermeņa gadījumā:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu. Ja nepieciešams, atkārtot ārstēšanu pēc 10 – 14 dienām.

Olnīcu luteālo cistu ārstēšanai;

Ievadīt dzīvniekam vienu devu.

Dzemdību ierosināšanai:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu, ne agrāk kā 10 dienas pirms paredzētā dzemdību datuma.

Aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu laika periodā starp ^{5.} un ^{150.} grūsnības dienu.

Cūkas (sivēnmātes):

Viena deva satur 0,175 mg kloprostenola dzīvniekam, kas atbilst 2 ml šo veterināro zāļu.

Dzemdību ierosināšanai:

Ievadīt dzīvniekam vienu devu vienu vai divas dienas pirms paredzētā dzemdību datuma (skatīt arī brīdinājumus 3.5. apakšpunktā).

Ievadīt dziļas intramuskulāras injekcijas veidā, lietojot vismaz 4 cm garu adatu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo kloprostenols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/12/0038

Viens 10 ml flakons kartona kastē.

Viens 20 ml flakons kartona kastē.

Viens 50 ml flakons kartona kastē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA ALLFARMA
Mazcenu Aleja 43B
2166 Jaunmārupe
Tel: +371 28398989

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.