

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff

Cloprostenol 0,250 mg (entsprechend 0,263 mg Cloprostenol-Natrium)

Sonstige Bestandteile

Chlorocresol 1,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

klare, farblose, wässrige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Färsen, Kühe), Schweine (Sauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder (Färsen, Kühe):

- Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus (Brunstinduktion bei Stillbrünstigkeit, Brunstsynchronisation)
- Behandlung von Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen bei progesteronbedingter Zyklusblockade (Brunstinduktion bei Anöstrie, Endometritis, Pyometra, Corpus-luteum-Zysten, Follikel-Lutein-Zysten, Verkürzung der Rastzeit)
- Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit
- Ausstoßung mumifizierter Früchte
- Geburtseinleitung

Schweine (Sauen):

- Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 114 der Trächtigkeit (der letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag)

4.3 Gegenanzeigen

- Nicht intravenös anwenden.
- Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.
- Nicht anwenden bei spastischen Erkrankungen der Atemwege und des Magen-Darm-Trakts.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobierinfektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Schwein:

Nur anwenden, wenn die Decktermine bekannt sind. Bei zu frühzeitiger Anwendung kann die Lebensfähigkeit der Ferkel beeinträchtigt werden.

Dies ist der Fall, wenn die Injektion mehr als 2 Tage vor Ablauf der mittleren Tragezeit des Bestandes gegeben wird. Der letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag. Die Tragezeit liegt im Allgemeinen zwischen 111 und 119 Tagen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig gehandhabt werden, um eine versehentliche Selbstinjektion oder Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders zu vermeiden.
- F_{2α}-Prostaglandine können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen.
- Schwangere oder Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege sollten beim Umgang mit Cloprostenol besonders vorsichtig sein und bei der Verabreichung des Tierarzneimittels wasserdichte Handschuhe tragen.
- Bei Kontamination der Haut ist diese sofort mit Wasser und Seife zu reinigen.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Sollte es durch versehentliche Inhalation oder Selbstinjektion zu Atembeschwerden kommen, ist der Einsatz schnell wirkender Bronchodilatoren, z. B. Isoprenalin oder Salbutamol durch Inhalation angezeigt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Mit dem Auftreten von Anaerobierinfektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Dies gilt insbesondere für die intramuskuläre Injektion.

Rind:

Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung häufig mit Nachgeburtsverhaltung zu rechnen.

Beim Rind treten in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auf, die lebensbedrohlich sein können und eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich machen.

Schwein:

Die bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Schwein zu beobachtenden Verhaltensveränderungen unmittelbar nach der Behandlung gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt und klingen gewöhnlich innerhalb einer Stunde wieder ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus. Nicht bei Tieren anwenden, die mit nichtsteroidalen Antiphlogistika behandelt werden, da die endogene Prostaglandinsynthese inhibiert wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung beim Rind (Färse, Kuh).

Zur tiefen intramuskulären Anwendung beim Schwein (Sau) (mit einer Nadellänge von mindestens 4 cm).

Rinder (Färse, Kühe): 0,5 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 2,0 ml Produkt/Tier.

Zur Zyklussynchronisation in Rinderbeständen erfolgt die Behandlung von Tiergruppen zweimal im Abstand von 11 Tagen.

Schweine (Sauen): 0,175 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 0,7 ml Produkt/Tier.

Für die 50-ml Durchstechflasche ist eine automatische Dosiereinrichtung zu verwenden.

Einmalige Anwendung.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 25 Mal ohne Beeinträchtigung durchstoßen werden. Anderenfalls sollte eine automatische Dosiereinrichtung oder eine geeignete Entnahmenadel für die 50 ml Durchstechflasche verwendet werden, um übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Speicheln, Übelkeit und Erbrechen.

Es gibt kein Gegenmittel.

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Rind:

Milch: Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prostaglandin F_{2α}-Agonist

ATCvet Code: QG02AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cloprostenol gehört zur Gruppe der Prostaglandin-F_{2α}-Agonisten, die in Abhängigkeit von der Spezies und vom Zeitpunkt der Behandlung eine luteolytische Wirksamkeit aufweisen. Weiterhin besitzt diese

Wirkstoffgruppe eine kontraktile Wirksamkeit auf die glatte Muskulatur (Uterus, Gastrointestinaltrakt, Respirationstrakt, Gefäßsystem).

Behandlungen während des Diöstrus oder bei persistierendem Gelbkörper bewirken eine Luteolyse.

Die damit verbundene Aufhebung des durch Progesteron verursachten negativen Rückkopplungsmechanismus führt bei Tieren mit zyklischer Ovarfunktion zu einem vorzeitigen Eintreten von Brunst und Ovulation.

Cloprostenol weist eine 200- bis 400-fache höhere luteolytische Wirksamkeit auf als Prostaglandin- $F_{2\alpha}$; die Wirkung auf die glatte Muskulatur hingegen scheint etwa gleich stark zu sein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Rind und Schwein zeigten sich nach intramuskulärer Injektion von Cloprostenol innerhalb von 15 Minuten bis 2 Stunden Gipfelwerte im Plasma. Die danach auftretende Phase der schnellen Elimination ist durch eine Halbwertszeit von 1 bis 3 Stunden gekennzeichnet, für die sich anschließende Phase der langsamen Elimination über einen Zeitraum bis zu 48 Stunden gilt eine Halbwertszeit von ca. 28 Stunden.

Cloprostenol verteilt sich gleichmäßig im Gewebe. Die Ausscheidung über Kot und Urin erfolgt etwa zu gleichen Teilen. Beim Rind werden über die Milch weniger als 0,4 % der verabreichten Dosis eliminiert; Konzentrationsmaxima wurden hier ca. 4 Stunden nach der Behandlung gemessen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol
Citronensäure-Monohydrat
Natriumcitrat (Ph. Eur.)
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 ° C lagern.

Vor Licht schützen.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit fluoriertem Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe;

1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton

1 Durchstechflasche (20 ml) im Umkarton

1 Durchstechflasche (50 ml) im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER:

Veyx-Pharma
Söhreweg
34639 Schwarzenborn
Deutschland

GmbH
6

8. ZULASSUNGSNUMMER:

BE-V426237

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 20/08/2012

Datum der Erteilung der Verlängerung der Zulassung: 14/07/2017

10. STAND DER INFORMATION

19/09/2017

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG