NAZIV VETERINARSKO MEDICINSKOG PROIZVODA

PGF Veyx®forte, injekciona solucija za goveda i svinje
Cloprostenol

IZJAVA O AKTIVNIM SUPSTANCAMA I DRUGIM SASTOJCIMA

Proizvod je čista, bezbojna vodena solucija za injekciju koja sadrži:
1ml solucije za injekcionu primjenu sadrži:
Aktivna supstanca:
Kloprostenol 0,250 mg/ml (odgovara 0,263 mg/ml kloprostenol natrija)
Pomoćne supstance:
Hlorokrezol 1,0 mg/ml

DJELOVANJE

Kloprostenol pripada grupi prostaglandin-F2α-agonista, koji ispoljavaju luteolitičko dejstvo zavisno od vrste i vremena tretmana. Nadalje, ova grupa supstanci ima kontraktilni učinak na glatke mišiće (materice, gastrointestinalnog trakta, respiratornog trakta, vaskularnog sistema).
Liječenje tokom diestrusa ili u slučaju perzistentnog žutog tijela uzrokuje luteolizu. Povezano uklanjanje mehanizma negativne povratne sprege induciranog progesteronom dovodi kod životinja s cikličnom funkcijom jajnika do preranog početka estrusa i ovulacije. Kloprostenol proizvodi 200 do 400 puta veći luteolitički efekat u poređenju sa prostaglandinom-F2α; međutim, čini se da je efekat na glatke mišiće jednako jak.

INDIKACIJE

Goveda (junice, krave):
-Anoestrus i uterinski poremećaji uzrokovani progesteronom induciranom blokadom estruskog ciklusa (endometritis, piometra, korpus luteinske ciste, folikularne luteinske ciste, skraćenje perioda seksualne neaktivnosti)
-Indukcija pobačaja do 150. dana graviditeta
-Izbacivanje mumificirani fetusi
-Indukcija partusa ukoliko je to DVM savjetovao.
Svinje (krmače):
-Indukcija prašenja od 114. dana graviditeta nadalje (1. dan graviditeta je zadnji dan oplodnje), ukoliko je to DVM savjetovao.

KONTRAINDIKACIJE

Ne upotrebljavati za intravensku primjenu
Ne upotrebljavati kod gravidnih životinja u kojima indukcija pobačaja ili prašenja nije namijenjena. Ne upotrebljavati u slučaju spastičnih bolesti respiratornog trakta i gastrointestinalnog trakta.
Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne koristiti tokom perioda laktacije koristiti osim ako DVM savjetuje drugačije

NEŽELJENE REAKCIJE

Anaerobne infekcije mogu se pojaviti ako se anaerobne bakterije injekcijom uvedu u

tkivo, naročito nakon intramuskularne injekcije.
Goveda:
Kada se upotrebljava za indukciju prašenja, incidencija zadržane placente može se povećati ovisno o vremenu liječenja.
Svinje:
Abnormalno ponašanje koje se može pojaviti kod svinja odmah nakon liječenja, kada se VMP koristi za indukciju prašenja, slično je kao i kod krmača prije normalnog poroda i u pravilu nestaje u roku od jednog sata.
Učestalost neželjenih reakcija definirana je korištenjem sljedeće konvencije:
• vrlo često (više od 1 od 10 liječenih životinja koje pokazuju nuspojavu(e))
• česta (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
• povremeno (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
• rijetko (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 liječenih životinja)
• vrlo rijetko (manje od 1 životinje na 10.000 liječenih životinja, uključujući izolirane izvještaje)

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (“Službene novine Federacije BiH”br. 15/98 i 70/08

CILJANE VRSTE ŽIVOTINJA
Goveda (krave, junice) i svinje (krmače)

DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I PUT PRIMJENE
Za intramuskularnu injekciju za goveda (junice, krave).
Za duboku intramuskularnu injekciju za svinje (krmače), (sa iglom dužine najmanje 4 cm).
Goveda (junice, krave):
0,5 mg kloprostenola/životinja odgovara 2,0 ml PGF Veyx® forte/ životinja
Svinje (krmače):
0,175 mg kloprostenola/životinja odgovara 0,7 ml PGF Veyx® forte/životinja .
Za bočice od 50 ml upotrijebite automatsku špricu.
Jednokratna primjena.
Gumeni čep bočice može se sigurno probosti najviše 25 puta. U protivnom, automatska šprica ili prikladna ispusna igla trebaju se upotrebljavati za bočice od 50 ml kako bi se izbjeglo prekomjerno bušenje čepa.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LIJEKOA
Nema posebnih preporuka.

KARENCA

Goveda, svinje:	Meso i iznutrice:	2 dana
Goveda:	Mlijeko:	„0“ sati

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE
Čuvati izvan vida i domašaja djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Zaštititi od svjetlosti.
Držite bočicu u vanjskom pakovanju.
Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na bočici i kutiji.
Rok trajanja nakon prvog otvaranja neposrednog pakovanja: 28 dana
Kada se kontejner otvori (je otvoren) po prvi put, koristeći rok trajanja koji je naveden u ovom uputstvu za pakovanje, treba odrediti datum do kada se ostatak proizvoda koji ostane u bočici treba iskoristiti. Ovaj datum odlaganja treba da bude napisan u predviđenom prostoru na etiketi.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku ciljanu vrstu

Nema

Posebna upozorenja za upotrebu

Posebne mjere opreza za upotrebu kod životinja

Radi smanjenja rizika od anaerobnih infekcija, pažnja se treba poduzeti kako bi se izbjeglo injektiranje kroz kontaminirano područje kože. Prije primjene temeljito očistite i dezinfikujte mjesto injektiranja.

Svinje:

Upotrijebiti samo ako su datumi dobne pokrivenosti poznati. Prerana primjena mogla bi negativno uticati na mogućnost razvoja prasadi. To je slučaj kada se injekcija daje više od 2 dana prije prosječnog gestacijskog perioda krda. Prvi dan gravidnosti je zadnji dan oplodnje. Gestacijski period je u pravilu 111-119 dana.

Posebne mjere opreza koje trebaju poduzeti osobe koje primjenjuju veterinarsko medicinski proizvod na životinjama

-Ovim se proizvodom mora rukovati pažljivo kako bi se izbjeglo slučajno samoubrizgavanje ili kontakt sa kožom ili sluznicom korisnika.
-Prostaglandini tipa F2α mogu se upiti kroz kožu te mogu uzrokovati bronhospazam ili pobačaj.
-Trudnice, žene u fertilnoj dobi, astmatičari i osobe sa bolestima respiratornog trakta trebaju nositi vodootporne rukavice tokom primjene proizvoda.
-Ako dođe do slučajnog izlijevanja VMP na kožu, kožu treba odmah isprati sapunom i vodom.
U slučaju nenamjernog samoinjektiranja potražite pomoć ljekara i pokažite mu ovaj letak iz pakovanja. Ako dođe do respiratornog distresa uslijed slučajnog udisanja ili injektiranja, tada treba inhalirati brzodjelujući bronhodilator npr. indiciran je izoprenalin ili salbutamol.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne upotrebljavati kod gravidnih životinja kod kojih indukcija pobačaja ili porođaja nije namijenjena. Sigurnost proizvoda nije utvrđena tokom laktacije.
Koristite samo u skladu sa procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istovremena upotreba oksitocina i kloprostenola pojačava efekte na matericu.
Ne koristiti kod životinja koje se liječe nesteroidnim protuupalnim lijekovima, jer je inhibirana sinteza endogenih prostaglandina.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, protuotrovi), ako je potrebno
U slučaju predoziranja mogu se pojaviti sljedeći simptomi:
Ubrzani srčani ritam, ubrzana brzina disanja, bronhokonstrikcija, povišena rektalna temperatura, povećano izlučivanje mokraće i stolice, salivacija, mučnina i povraćanje.
Protuotrovi nisu dostupni.

Inkompatibilnosti
U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEKORIŠĆENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IMA
Lijekove ne treba bacati u otpadne vode. Ove mjere bi trebale pomoći u zaštiti okoliša. Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br. 33/03)

BROJ I DATUM ODOBRENJA
UP-I-06-2-20/21-724/23 J.B; od 11. septembra 2023. godine

PAKOVANJE
bočice od 10ml, 20ml ili 50ml u kartonskoj kutiji
Sva pakovanje ne moraju biti komercijalizovana

NAČIN IZDAVANJA
Lijek ne podliježe izdavanju

PRIMJENA LIJEKA
Primjenu lijeka vrši doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar ***(„Ad manum veterinarii“)***

PROIZVOĐAČ
Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Njemačka

UVOZNIK ZA BIH
Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica