

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek A.U.V.
Kloprosztenol

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A készítmény tiszta, színtelen vizes oldatos injekció, melynek tartalma:

Hatóanyag:

Kloprosztenol 0,250 mg/ml (megfelel 0,263 mg/ml kloprosztenol-nátriumnak)

Segédanyagok:

Klorokrezol 1,0 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha (üsző, tehén):

- Tervezett idejű ivarzás és ovuláció kiváltása és az ivari ciklus szinkronizálása ivari ciklussal rendelkező állatoknál, a diösztrusz ideje alatt történő alkalmazás esetén (ivarzás kiváltása, amennyiben korábban ivarzás nem volt észlelhető, valamint az ivarzás szinkronizációja)
- Progeszteron által kiváltott ivari ciklusgátlás okozta anösztrusz és méhrendellenességek kezelése (ivarzás kiváltása anösztrusz esetén, endometritisz, piometra, sárgatest ciszták, follikuláris-luteális ciszták, a szexuális nyugalmi periódus lerövidítése)
- Vetélés kiváltása a vemhesség 150. napjáig
- Mumifikálódott magzatok eltávolítása
- Az ellés megindítása

Sertés (koca):

- Az ellés megindítása, illetve szinkronizációja a vemhesség 114. napjától (az inszemináció utolsó napja számít a vemhesség 1. napjának).

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható intravénásan

Nem alkalmazható vemhes állatoknál, amelyeknél nem cél a vetélés kiváltása vagy az ellés megindítása

Nem alkalmazható a légzőszervek és az emésztőrendszer görcsökkal járó betegségei esetén

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Anaerob fertőzések fordulhatnak elő, ha anaerob baktériumok jutnak be injekciózás során a szövetekbe, különösen intramuszkuláris injekciót követően.

Szarvasmarha:

Ha az ellés megindítására alkalmazzák, akkor a kezelés időpontjától függően emelkedhet a méhlepény visszamaradásának előfordulási gyakorisága.

Nagyon ritkán életet veszélyeztető anafilaxiás reakció jelentkezhet, amely azonnali állatorvosi ellátást igényel.

Sertés:

A furcsa viselkedés, amely közvetlenül a kezelés után jelentkezhet a sertéseknél, amikor a gyógyszert ellés megindítására alkalmazzák, hasonló a kocáknál normál ellés előtt megfigyelhető viselkedéshez, és általában egy órán belül megszűnik.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (üsző, tehén) és sertés (koca)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarháknál (üsző, tehén) intramuszkuláris injekció formájában.

Sertéseknél (koca) mély intramuszkuláris injekció formájában (legalább 4 cm hosszúságú tűvel).

Szarvasmarha (üsző, tehén): 0,5 mg klopasztazol állatonként, azaz 2,0 ml készítmény/állat.

Szarvasmarha-állomány ivarzásának szinkronizációja céljából a készítményt két alkalommal javasolt beadni, a kezelések között 11 napos időközönsséggel.

Sertés (koca): 0,175 mg klopasztazol állatonként, azaz 0,7 ml készítmény/állat.

Az 50 ml-es injekciós üvegekhez automata fecskendőket kell használni.

Egyszeri alkalmazás.

Az injekciós üveg gumidugóját maximum 25-ször lehet biztonságosan átszúrni.

A záródugó ennél gyakoribb átszúrását elkerülendő az 50 ml-es injekciós üveghez automata fecskendőt vagy megfelelő leszívó tűt kell használni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha, sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

Szarvasmarha

Tej: Nulla óra.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

A gyógyszer injekciós üvege a külső csomagolásban tartandó.

Csak az injekciós üvegen és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Az első felnyitást követően a használati utasításban szereplő lejárati idő alapján ki kell számítani azt az időpontot, amely után az injekciós üvegben lévő maradék készítményt már nem szabad felhasználni, és ezt a dátumot rá kell írni a címkén erre a célra biztosított helyre.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nincs.

Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések:

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az anaerob baktériumok okozta fertőzés kockázatának csökkentése érdekében az injekció szennyezett bőrterületre való beadása kerülendő. Beadása előtt a befecskendezés helyét alaposan meg kell tisztítani, és le kell fertőtleníteni.

Sertés:

Csak akkor alkalmazható, ha a fedeztetés időpontja ismert. Túl korai alkalmazás esetén a malacok életképességét károsan befolyásolhatja. Ez akkor fordul elő, ha az injekciót az állomány átlagos gesztációs idejénél több mint 2 nappal korábban adják be. A vemhesség 1. napjának az inszemináció utolsó napja számít. A gesztációs idő sertések esetében általában 111-119 nap.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt óvatosan kell kezelni a véletlen öninjekciózás vagy a felhasználóbőrrel vagy nyálkahártyáival való érintkezés elkerülése érdekében.

Az F2α típusú prosztaglandinok a bőrön keresztül felszívódhatnak, és hörgőgörcsöt vagy vetélést okozhatnak.

Terhes nőknek, fogamzóképes nőknek, asztmában és egyéb légzőszervi betegségekben szenvedő személyeknek a készítmény beadása közben vízhatlan kesztyűt kell viselniük.

Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, azonnal le kell mosni szappannal és vízzel.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Amennyiben a készítmény véletlen belélegzése vagy öninjekciózása miatt légzési nehézség alakul ki, gyorsan ható bronchodilatátor, például izoprenalin vagy szalbutamol inhalációs alkalmazása javallott.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás:

Nem alkalmazható vemhes állatoknál, ha nem cél vetelés előidézése vagy az ellés megindítása.

A készítmény biztonságosságát a laktáció alatt nem igazolták.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Oxitocin és klopasztanol egyidejű alkalmazása fokozza a méhre gyakorolt hatásokat.

Nem-szteroid gyulladásgátlókkal kezelt állatoknál nem alkalmazható, mert az endogén prosztaglandin szintézis ez esetben gátolt.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

Túladagolás esetén a következő tünetek fordulhatnak elő: a pulzus- és a légzésszám emelkedése,

hörgőszűkület, a testhőmérséklet emelkedése, fokozott bélsár- és vizeletürítés, nyálzás, hányinger és hányás.

Antidotum nem áll rendelkezésre.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2024. január 15.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 db injekciós üveg (10 ml) falkartonban.

1 db injekciós üveg (20 ml) falkartonban.

1 db injekciós üveg (50 ml) falkartonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.