

UPUTSTVO ZA LEK

PGF Veyx forte, 250 mcg/mL, rastvor za injekciju, 1x10 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Veyx - Pharma GmbH**
Adresa: **Söhreweg 6 34639 Schwarzenborn, Nemačka**
Podnosilac zahteva: **„SI Poljovet d.o.o.“**
Adresa: **Bulevar Kralja Aleksandra 159, Beograd, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

„SI Poljovet d.o.o.“ Bulevar Kralja Aleksandra 159, Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Veyx - Pharma GmbH Söhreweg 6 34639 Schwarzenborn, Nemačka

2. IME LEKA

PGF Veyx forte

Kloprostenol 250 mcg/mL

Rastvor za injekciju

Goveda (junice i krave) i svinje (krmače)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivne supstance:

kloprostenol 250 mcg (u obliku kloprostenol-natrijuma 263 mcg)

Pomoćne supstance:

Hlorkrezol 1.0 mg

4. INDIKACIJE

Goveda (junice i krave) :

- planiranje estrusa i ovulacije i sinhronizacija estrusa kod životinja sa normalnim ciklusom (aplikuje se tokom diestrusa)
- anestrus, katara-purulentni endometritis ili piometra u slučaju blokade ovarijalnog ciklusa uzrokovane progesteronom
- prekid graviditeta do 150. dana od gestacije
- uklanjanje mumificiranog ploda
- indukcija porođaja

Svinje (krmače) :

- indukcija i sinhronizacija porođaja, počevši od 114. dana graviditeta (1. dan je dan prve inseminacije).

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek ne primenjivati intravenski.

Ne koristiti kod gravidnih ženki, izuzev ukoliko se ne želi prekid graviditeta ili indukcija porođaja.

Ne koristiti kod životinja sa spastičnim oboljenjima organa respiratornog i digestivnog trakta.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Moguća je pojava anaerobnih infekcija u slučaju prisustva anaeroba u tkivima u koja se vrše aplikacije leka.

Kod aplikacije radi indukcije partusa kod krava, mora se računati na veću verovatnoću retencije placente, zavisno od vremena kada se prepapat primeni. Nakon aplikacije leka svinjama radi izazivanja porođaja, dolazi do promene njihovog ponašanja, koje su slične promenama u ponašanju koje se pojavljuju pre prirodnog (neindukovanog) porođaja i povlače se za sat vremena.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (junice i krave) i svinje (krmače)

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Goveda (krave i junice): intramuskularna upotreba

- 500 mcg kloprostenola po životinji, odnosno 2.0 mL leka PGF Veyx forte po životinji. Za sinhronizaciju estrusa u stadu goveda, preporučuje se da se grupna terapija životinja lekom sprovodi 2 puta u intervalu od 11 dana.

Svinje (krmače): duboka intramuskularna upotreba (iglom duzine najmanje 4 cm)

- 175 mcg kloprostenola po životinji, odnosno 0.7 mL leka PGF Veyx forte po životinji. U koliko se koriste bočice od 50 mL, treba koristiti automatski špric.

Lek se aplikuje jednokratno.

Gumeni zapašać bočice se iglom može bezbedno probušiti do 25 puta. Ukoliko je potrebno probušiti ga više od 25 puta, npr. kod korišćenja bočice od 50 mL, potrebno je koristiti automatski špric.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Nije primenljivo

10. KARENCA

Goveda, svinje (meso i iznutrice) : 2 dana

Goveda (mleko) : 0 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Uslovi čuvanja leka: Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Zaštićeno od svetlosti.

U pripadajućoj kartonskoj kutiji.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Istovremena upotreba oksitocina i kloprostenola povećava uticaj na matericu.

Inkompatibilnost nije poznata.

Radi izbegavanja anaerobnih infekcija, lek aplikovati na čistu kožu. Pripremiti mesto aplikacije ranije.

Svinje: Zbog povećanog mortaliteta i smanjene vitalnosti novorođenčadi kod svinja, kloprostenol se ne sme upotrebiti pre 113. dana graviditeta. Period gestacije je uglavnom od 111-119 dana.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne upotrebljavati kod gravidnih životinja kada se ne želi prekinuti graviditet ili izazvati porođaj. Lek ne utiče promenama u periodu laktacije.

Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Treba izbegavati kontakt kože i sluzokoža sa kloprostenolom prilikom rukovanja preparatom. Trudnicama, astmatičarima i osobama koje pate od ostalih oboljenja respiratornog sistema se preporučuje upotreba zaštitnih rukavica prilikom rukovanja kloprostenolom.

Trudnicama je strogo zabranjen svaki kontakt sa preparatima koji u sebi sadrže kloprostenol.

Kod trudnica, kloprostenol može izazvati kontrakcije i pobačaj..

U slučaju kontaminacije kože kloprostenolom, odmah je dobro oprati sapunom i vodom.

U slučaju samoubrizgavanja, odmah se obratiti doktoru sa Uputstvom za lek. U slučaju respiratornih promena, primeniti bronhodilatator, npr. izoprenalina ili salbutamol inhalacijom.

Interakcije

Istovremena upotreba oksitocina i kloprostenola povećava uticaj na matericu.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Preparat kod svinja koristiti samo ukoliko je poznat datum pripusta/osemenjavanja. Prerana primena leka može negativno uticati na preživljavanje i vitalnost prasadi, što se npr. dešava kada se lek aplikuje više od 2 dana pre očekivanog termina (prosečne dužine graviditeta krmača u zapatu). Dužina graviditeta je u proseku 111 - 119 dana.

Inkompatibilnost

Nije poznata.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

14.01.2019.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: bočica od bezbojnog stakla (tip 1), zapremine 10 mL, zatvorena gumenim zapušačem i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje : kartonska kutija sa jednom bočicom od 10 mL.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QG02AD90

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00216-18-002 od 14.01.2019.