

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cloprostenol Veyx 0,0875 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
PGF Veyx 0.0875 mg/ml solution for injection for cattle and pigs

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Kloprostenol 0,0875 mg (co odpowiada 0,092 mg sodu kloprostenolu)

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (jałówki, krowy) i świnię (lochy)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło (jałówki, krowy):

- Zaplanowanie czasu rui i owulacji oraz synchronizacji cyklu u zwierząt z cyklem owulacyjnym, w przypadku podawania w czasie diestrus (indukcja rui w cichej rui, synchronizacja rui)
- Leczenie anestrus i zaburzeń macicy wskutek blokady cyklu rujowego, wywołanego progesteronem (indukcja rui w anestrus, zapalenie śluzówki macicy, ropomacicze, torbiele ciała żółtego, torbiele pęcherzykowe, skrócenie okresu bez aktywności seksualnej)
- Wywołanie poronienia do 150 dnia ciąży
- Wydalenie zmumifikowanych płodów
- Wywołanie porodu

Świnie (lochy):

- Indukcja lub synchronizacja porodów od 114 dnia ciąży (1 dzień ciąży to ostatni dzień inseminacji)

4.3 Przeciwwskazania

- Nie stosować do podania dożylnego
- Nie stosować u ciężarnych zwierząt, gdy wywołanie poronienia lub porodu nie jest zamierzone
- Nie stosować w przypadku spastycznych chorób dróg oddechowych i przewodu pokarmowego
- Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W celu zmniejszenia ryzyka zakażeń beztlenowcami należy zachować ostrożność, podczas wstrzykiwania przez zakażone obszary skóry. Przed podaniem dokładnie oczyścić i odkazić miejsce wstrzyknięcia.

Świnie:

Stosować tylko w przypadku znanego terminu pokrycia. Zbyt wczesne podanie mogłoby mieć niekorzystny wpływ na żywotność prosiąt. W przypadku gdy wstrzyknięcie nastąpiło powyżej 2 dni przed średnim okresem ciąży w stadzie. 1 dzień ciąży to ostatni dzień inseminacji. Okres ciąży wynosi zazwyczaj 111-119 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Z produktem należy obchodzić się ostrożnie w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji lub styczności ze skórą lub błonami śluzowymi przez użytkownika.
- Prostaglandyny typu F2α mogą być wchłaniane przez skórę i mogą powodować skurcz oskrzeli lub poronienie.
- Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, osoby chore na astmę i osoby z innymi chorobami układu oddechowego powinny nosić wodoszczelne rękawice podczas podawania produktu.
- Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy niezwłocznie przemyć ją wodą z mydłem.
- Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W przypadku wystąpienia niewydolności oddechowej, wskutek przypadkowej inhalacji lub iniekcji, wskazany jest szybko działający produkt leczniczy rozszerzający oskrzela, np. izoprenalina lub salbutamol podane przez inhalację.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić zakażenia beztlenowcami, w przypadku wprowadzenia bakterii beztlenowych do tkanek przez wstrzyknięcie, szczególnie po iniekcji domięśniowej.

Bydło:

W przypadku stosowania do wywołania porodu, częstość wystąpienia zatrzymania łożyska może być zwiększona w zależności od czasu trwania leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach można zaobserwować reakcje typu anafilaktycznego, które mogą zagrażać życiu i wymagać szybkiej interwencji medycznej.

Świnie:

Nieprawidłowe zachowanie mogące występować u świń bezpośrednio po leczeniu, jeśli produkt leczniczy był stosowany do wywołania porodu, jest podobne do zachowania loch przed normalnym porodem i zazwyczaj ustępuje w ciągu 1 godziny.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych zwierząt, jeśli zamiarem nie jest wywołanie poronienia lub porodu. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie laktacji nie zostało określone. Stosować zgodnie z oceną bilansu korzyści/ryzyka określoną przez lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu nasila wpływ na macicę. Nie stosować u zwierząt poddanych działaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych, ponieważ synteza endogennych prostaglandyn jest zahamowana.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do wstrzykiwań domięśniowych u bydła (jałówki, krowy).

Do głębokich wstrzykiwań domięśniowych u świń (lochy) (igła o długości co najmniej 4 cm).

Bydło (jałówki, krowy): 0,5 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 5,7 ml produktu na zwierzę.

W celu synchronizacji rui w stadzie bydła zalecane jest podawanie produktu dwa razy z przerwą 11-dniową między leczeniem.

Świnie (lochy): 0,175 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 2,0 ml produktu na zwierzę.

Jednokrotne podanie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy:

Zwiększona częstość akcji serca, zwiększenie ilości oddechów, zwężenie oskrzeli, wzrost temperatury odbytniczej, zwiększenie oddawania kału i moczu, ślinienie się, nudności i wymioty.

Brak dostępnych odtrutek.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło, świnie (tkanki jadalne): 2 dni

Bydło (mleko): zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: agonista prostaglandyny F_{2α}

Kod ATC vet: QG02AD90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kloprostenol należy do grupy agonistów prostaglandyny $F_{2\alpha}$, które wywierają wpływ luteolityczny zależnie od gatunku i czasu leczenia. Ponadto ta grupa substancji ma działanie skurczowe na mięśnie gładkie (macica, przewód pokarmowy, drogi oddechowe, układ krwionośny).

Leczenie podczas okresu międzyruiowego oraz w przypadku przetrwałego ciała żółtego powoduje luteolizę. Związane z tym usunięcie mechanizmu negatywnego sprzężenia zwrotnego wywołanego progesteronem prowadzi u zwierząt z cykliczną czynnością jajników do przedwczesnego rozpoczęcia rui i owulacji.

Aktywność luteolityczna kloprostenolu jest 200-400 razy większa niż prostaglandyny $F_{2\alpha}$; jednak działanie na mięśnie gładkie wydaje się równie silne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Najwyższe stężenie w osoczu obserwowano w ciągu 15 minut do 2 godzin po wstrzyknięciu domięśniowym kloprostenolu u bydła i świń. Następująca faza szybkiej eliminacji charakteryzuje się okresem półtrwania wynoszącym 1-3 godzin, z późniejszą fazą wolnej eliminacji przez okres do 48 godzin, z okresem półtrwania wynoszącym 28 godzin.

Kloprostenol ulega równomiernej dystrybucji w tkankach. Wydalanie z kałem i moczem jest praktycznie takie samo. Mniej niż 0,4% podanej dawki u bydła jest wydalone z mlekiem. Maksymalne stężenia są mierzone ok. 4 godzin po podaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Sodu cytrynian

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem fluorowo-bromobutylovym i wieczkiem aluminiowym.

1 fiolka (10 ml) w pudełku tekturowym.

1 fiolka (20 ml) w pudełku tekturowym.

1 fiolka (50 ml) w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2214/12

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13/11/2012

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.