

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA DLA

Cloprostenol Veyx forte 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cloprostenol Veyx forte 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Kloprostenol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Produkt ten jest klarownym, bezbarwnym, wodnym roztworem do wstrzykiwań zawierającym:

Substancja czynna:

Kloprostenol 0,250 mg/ml (co odpowiada 0,263 mg/ml sodu kloprostenolu)

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol 1,0 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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)

5. PRZECIWSKAZANIA

- 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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (jałówki, krowy) i świnie (lochy)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 2,0 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 0,7 ml produktu na zwierzę.

Należy użyć strzykawki automatycznej do fiolek o pojemności 50 ml.

Jednokrotne podanie.

Gumowy korek fiolek można bezpiecznie nakłuwać maksymalnie 25 razy. W przeciwnym razie do fiolek 50 ml należy używać strzykawki automatycznej lub odpowiedniej igły pobierającej w celu uniknięcia nadmiernego nakłuwania zamknięcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, świnie (tkanki jadalne): 2 dni

Bydło (mleko): zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać po upływie daty ważności podanym na fiolce i opakowaniu.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

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 odkażać 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.

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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.