

## VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/12/0038

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PGF Veyx 0,0875 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīdums injekcijām satur:

**Aktīvā viela:**

Kloprostenols 0,0875 mg (atbilst 0,092 mg kloprostenola nātrija)

**Palīgvielas:**

Hlorokrezols 1,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains ūdeņains šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Liellopi (teles, govīs) un cūkas (sivēnmātes).

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopi (teles, govīs):

- meklēšanās un ovulācijas sinhronizācijai, kā arī dzimumcikla sinhronizācijai dzīvniekiem ar ovulācijas ciklu, ja lietots diestrus periodā (meklēšanās ierosināšanai gadījumos, kad netiek konstatēts meklēšanās cikls, meklēšanās sinhronizācijai);
- anestrus (nemeklēšanās) un dzemdes patoloģiju ārstēšanai, ko izraisījuši progesterona ierosināta meklēšanās cikla blokāde (meklēšanās ierosināšanai dzīvniekiem, kas nemeklējas, kā arī lietošanai sekojošos gadījumos - endometrīts, piometra, dzeltenā ķermeņa cistas, folikulārās luteālās cistas, starpmeklēšanās periodu saīsināšanai);
- aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai;
- mumificētu augļu izvadīšanai;
- dzemdību ierosināšanai.

Cūkas (sivēnmātes):

- dzemdību ierosināšanai un sinhronizācijai, sākot no 114. grūsnības dienas (grūsnības 1. diena ir pēdējā apsēklošanas diena).

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot intravenozām injekcijām.

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem, kuriem nav nepieciešams ierosināt abortu vai dzemdības. Nelietot, ja konstatētas spastiskas elpceļu vai gremošanas trakta saslimšanas. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Nav.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai samazinātu anaerobo infekciju risku, jāievēro piesardzība, lai neinjicētu zāles caur kontaminētiem ādas apvidiem. Pirms procedūras injekcijas vieta ir rūpīgi jānotīra un jādezinficē.

##### **Cūkas:**

Zāles lietot tad, ja ir zināmi apsēklošanas datumi. Pārāk agrā ievadīšana var nevēlami ietekmēt sivēnu dzīvotspēju. Tas notiks gadījumā, ja zāles tiks ievadītas vairāk nekā 2 dienas pirms vidējā atnešanās laika metienam. 1. grūsnības diena ir pēdējā apsēklošanas diena. Grūsnības periods parasti ir 111-119 dienas.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ar šīm zālēm jārīkojas uzmanīgi, lai nepieļautu nejaušu pašinjicēšanu vai saskari ar ādu vai gļotādām.

F2α tipa prostaglandīni var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhospazmas vai spontāno abortu. Ievadot šīs zāles grūtniecēm, sievietēm reproduktīvā vecumā, personām ar astmu vai citām elpceļu slimībām ir jālieto ūdensnecaurļaidīgi cimdi.

Ja zāles nejauši nonāk saskarē ar ādu, tās nekavējoties jānomazgā ar ūdeni un ziepēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu. Ja pēc nejaušas ieelpošanas vai injekcijas parādās elpošanas distress, indicēta ātras darbības bronhodilatatora, piem., izoprenalīna vai salbutamola, inhalācija.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Ja zāļu ievadīšanas laikā audos iekļūst anaerobās baktērijas – īpaši veicot intramuskulāru injekciju, var attīstīties anaeroba infekcija.

##### **Liellopi:**

Ja zāles lietotas dzemdību ierosināšanai, atkarībā no ārstēšanas ilguma var palielināties placentas aiztures iespējamība. Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktiskas reakcijas, kas var apdraudēt dzīvību; šādos gadījumos nepieciešama ātra medicīniskā palīdzība.

##### **Cūkas:**

Uzvedības izmaiņas, kas varētu būt novērojamas tūlīt pēc zāļu ievadīšanas dzemdību ierosināšanai cūkām, ir tādas pašas, kā sivēnmātēm pirms normālām dzemdībām un parasti tās izzūd stundas laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, kuriem nav nepieciešams ierosināt abortu vai dzemdības. Zāļu lietošanas drošība laktācijas laikā nav noteikta. Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Lietojot oksitocīnu un kloprostenolu vienlaicīgi, iespējama pastiprināta iedarbība uz dzemdi. Nelietot dzīvniekiem, kas tiek ārstēti ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo tiek kavēta endogēno prostaglandīnu sintēze.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Intramuskulārām injekcijām liellopiem (teles, govīs).

Dziļām intramuskulārām injekcijām cūkām (sivēnmātes), ar vismaz 4 cm garu adatu.

Liellopi (teles, govīs): 0,5 mg kloprostenola uz dzīvnieku (atbilst 5,7 ml zāļu/dzīvnieku).

Meklēšanās sinhronizācijai liellopu ganāmpulkos zāles ieteicams ievadīt divas reizes ar 11 dienu intervālu.

Cūkas (sivēnmātes): 0,175 mg kloprostenola uz dzīvnieku (atbilst 2,0 ml zāļu/dzīvnieku). Vienreizējai injekcijai.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pārdozēšanas gadījumā iespējama paātrināta sirds darbība, paātrināta elpošanas frekvence, bronhokonstrikcija, paaugstināta rektālā temperatūra, palielināts fekāliju un urīna apjoms, siekalošanās, slikta dūša un vemšana.

Antidots nav pieejams.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Liellopiem, cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Liellopiem:

Pienam: nulle stundas.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: prostoglandīna-F<sub>2α</sub>-agonists.

ATĶ vet kods: QG02AD90.

Kloprostenolam, kas pieder pie prostaglandīnu- $F_{2\alpha}$ -agonistu grupas, ir luteolītisks efekts, atkarībā no dzīvnieku sugas un ārstēšanas ilguma. Turklāt šīs grupas vielas iedarbojas uz gludo muskulatūru – pastiprinās tās kontrahēšanās spējas (dzemde, gremošanas trakts, elpceļi, asinsvadi).

Ārstēšana diestrus fāzes laikā vai persistējoša dzeltenā ķermeņa gadījumā izraisa luteolīzi. Kā blakusefekts ir negatīvā atgriezeniskās saites mehānisma novēršana, kas saistīta ar progesterona ietekmi uz dzīvniekiem ar ciklisku olnīcu darbību – priekšlaicīga meklēšanās un ovulācija.

Kloprostenols rada 200 līdz 400 reizes spēcīgāku luteolītisko efektu salīdzinājumā ar prostaglandīnu- $F_{2\alpha}$ , lai gan ietekme uz gludo muskulatūru ir vienādi spēcīga.

## **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Maksimālā koncentrācija asins plazmā liellopiem un cūkām tiek sasniegta 15 minūšu līdz 2 stundu laikā pēc kloprostenola intramuskulāras injekcijas. Strauja kloprostenola izvadīšana sākas tūlīt pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas plazmā – eliminācijas pusperiods ir 1 līdz 3 stundas, tam seko lēnas izvadīšanas fāze, kas ilgst līdz 48 stundām, ar pussabrukšanas laiku 28 stundas.

Kloprostenols izplatās vienmērīgi cauri audiem. Izdale ar fekālijām un urīnu ir gandrīz vienāda. Mazāk nekā 0,4% no ievadītās devas liellopiem izdalās ar pienu. Maksimālā koncentrācija tiek sasniegta aptuveni 4 stundas pēc ievadīšanas.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Hlorokrezols  
Citronskābes monohidrāts  
Nātrijs hlorīds  
Nātrijs hidroksīds (pH korekcijai)  
Nātrijs citrāts  
Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.  
Sargāt no gaismas.  
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Bezkrāsaina stikla flakons, I stikla tips, ar fluorētu brombutila aizbāzni un alumīnija vāciņu.  
Viens 10 ml flakons kartona kastē.

Viens 20 ml flakons kartona kastē.  
Viens 50 ml flakons kartona kastē.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

#### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Vācija

#### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/DCP/12/0038

#### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 06/06/2012  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/09/2017

#### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

09/2017

#### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.