

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/12/0038

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīdums injekcijām satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgvielas:

Hlorokrezols 1,0 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopi (teles, govis):

- 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 izraisījusi 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).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot intravenozām injekcijām.

Nelietot grūsniem 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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 sīvēnmātēm 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).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

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

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārām injekcijām liellopiem (teles, govīs).

Dziļām intramuskulārām injekcijām cūkām (sīvēnmātes), 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 (sīvēnmātes): 0,175 mg kloprostenola uz dzīvnieku (atbilst 2,0 ml zāļu/ dzīvnieku).

Vienreizējai injekcijai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem, cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Liellopiem:

Pienam: nulle stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Derīguma termiņš ir jāuzraksta uz iepakojuma marķējuma tam paredzētajā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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 agra 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 ūdensnecaurīdīgi 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 uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu. Ja pēc nejaušas ieelpošanas vai injekcijas parādās elpošanas distress, indicēta ātras darbības bronhodilatatora, piem., izoprenalīna vai salbutamola, inhalācija.

Grūsnība un laktācija:

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.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Lietojot oksitocīnu un kloprostenolu vienlaicīgi, iespējama pastiprināta iedarbība uz dzemdi.

Nelietot dzīvniekiem, kas tiek ārstēti ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo tiek kavēta endogēno prostaglandīnu sintēze.

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.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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.