

PGF Veyx[®] forte



0,250 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PGF Veyx[®] forte 0,250 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

Cloprostenol

WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Cloprostenol 0,250 mg (entsprechend 0,263 mg Cloprostenol-Natrium)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Chlorocresol 1 mg

ANWENDUNGSGEBIETE

Rinder (Färsen, Kühe):

- Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus (Brunstinduktion bei Stillbrünstigkeit, Brunstsynchronisation)
- Behandlung von Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen bei progesteronbedingter Zyklusblockade (Brunstinduktion bei Anöstrie, Endometritis, Pyometra, Corpus-luteum-Zysten, Follikel-Lutein-Zysten, Verkürzung der Rastzeit)
- Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit
- Ausstoßung mumifizierter Früchte
- Geburtseinleitung

Schweine (Sauen):

- Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 114 der Trächtigkeit (der letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag)

GEGENANZEIGEN

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.

Nicht anwenden bei spastischen Erkrankungen der Atemwege und des Magen-Darm-Trakts.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

NEBENWIRKUNGEN

Mit dem Auftreten von Anaerobierinfektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Dies gilt insbesondere für die intramuskuläre Injektion.

Rind:

Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung häufig mit Nachgeburtsverhaltung zu rechnen.

Beim Rind treten in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auf, die lebensbedrohlich sein können und eine sofortige medizinische Behandlung

erforderlich machen.

Schwein:

Die bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Schwein zu beobachtenden Verhaltensveränderungen unmittelbar nach der Behandlung gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt und klingen gewöhnlich innerhalb einer Stunde wieder ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERARTEN

Rinder (Färsen, Kühe), Schweine (Sauen)

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung beim Rind (Färse, Kuh).

Zur tiefen intramuskulären Anwendung beim Schwein (Sau) (mit einer Nadel-
länge von mindestens 4 cm).

Rinder (Färsen, Kühe): 0,5 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 2,0 ml des Produktes/Tier.

Zur Zyklussynchronisation in Rinderbeständen erfolgt die Behandlung von Tiergruppen zweimal im Abstand von 11 Tagen.

Schweine (Sauen): 0,175 mg Cloprostenol/Tier entsprechend 0,7 ml des Produktes/Tier.

Einmalige Anwendung.

Für die 50-ml-Durchstechflasche ist eine automatische Dosiereinrichtung zu verwenden.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 25-mal ohne Beeinträchtigung durchstochen werden. Anderenfalls sollte eine automatische Dosiereinrichtung oder eine geeignete Entnahmenadel für die 50-ml-Durchstechflasche verwendet werden, um übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung.

WARTEZEIT

Rind, Schwein (essbare Gewebe): 2 Tage

Rind (Milch): Null Stunden

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist, sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

BESONDERE WARNHINWEISE

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobierinfektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Schwein:

Nur anwenden, wenn die Decktermine bekannt sind. Bei zu frühzeitiger Anwendung kann die Lebensfähigkeit der Ferkel beeinträchtigt werden.

Dies ist der Fall, wenn die Injektion mehr als 2 Tage vor Ablauf der mittleren Tragezeit des Bestandes gegeben wird. Der letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag. Die Tragezeit liegt im Allgemeinen zwischen 111 und 119 Tagen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig gehandhabt werden, um eine versehentliche Selbstinjektion oder Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders zu vermeiden.
- F_{2a}-Prostaglandine können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen.
- Schwangere oder Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege sollten beim Umgang mit Clopros-

tenol besonders vorsichtig sein und bei der Verabreichung des Tierarzneimittels wasserdichte Handschuhe tragen.

- Bei Kontamination der Haut ist diese sofort mit Wasser und Seife zu reinigen.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Sollte es durch versehentliche Inhalation oder Selbstinjektion zu Atembeschwerden kommen, ist der Einsatz schnell wirkender Bronchodilatoren, z. B. Isoprenalin oder Salbutamol durch Inhalation angezeigt.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus.

Nicht bei Tieren anwenden, die mit nichtsteroidalen Antiphlogistika behandelt werden, da die endogene Prostaglandinsynthese inhibiert wird.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Speicheln, Übelkeit und Erbrechen.

Es gibt kein Gegenmittel.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

09.2017

WEITERE ANGABEN

Durchstechflasche à 10 ml

Durchstechflasche à 20 ml

Durchstechflasche à 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 401538.01.00 (Deutschland)

8-01094 (Österreich)