

## ULOTKA INFORMACYJNA



## Cloprostenol Veyx®

0,0875 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Niemcy

Dystrybutor:  
Z.P.H.U. "MGS" S.J.  
Hurtownia Leków Weterynaryjnych  
Gniechowice, ul. Wrocławska 34  
55-080 Kąty Wrocławskie  
Tel./Fax. (071) 316 87 66

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cloprostenol Veyx® 0,0875 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń  
*Kloprostenol*

### 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNY I INNYCH SUBSTANCJI

Cloprostenol Veyx® jest przezroczystym, bezbarwnym, wodnym roztworem do wstrzykiwań zawierającym:  
*Substancja czynna:*

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

*Substancje pomocnicze:*

Chlorokrezol 1,0 mg/ml

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło (jałówki, krowy):

- Zaplanowanie czasu rui i owulacji oraz w celu synchronizacji cyklu u zwierząt z cyklem owulacyjnym, w przypadku podawania w czasie okresu międzyrujowego (indukcja rui przy cichej rui, synchronizacja rui)
- Brak cyklu rujowego i zaburzenia macicy wskutek blokady cyklu rujowego wywołanego progesteronem (indukcja rui przy braku cyklu rujowego, zapalenie śluzówki macicy, ropomacicze, torbiele ciała żółtego, torbiele lutealne jajnika, skrócenie okresu bez aktywności płciowej)
- Wywołanie poronienia do 150 dnia ciąży
- Mumifikacja płodu
- Wywołanie porodu

Świnie (maciory):

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

### 5. PRZECIWSKAZANIA

- Nie stosować dożylnie.
- Nie stosować u ciężarnych zwierząt, jeśli zamiarem nie jest wywołanie poronienia lub porodu.
- Nie stosować w przypadku spastycznych chorób dróg oddechowych i przewodu pokarmowego.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Bydło:

W przypadku stosowania preparatu do wywołania porodu, może być zwiększona częstotliwość występowania zatrzymania łożyska.

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 niezwłocznie po leczeniu, jeśli lek był stosowany do wywołania porodu, jest podobne do zachowania loch przed normalnym porodem i zazwyczaj ustępuje w ciągu 1 godziny.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek powyższych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

### 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (jałówki, krowy) i świnie (maciory)

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

Do wstrzykiwań domięśniowych u bydła (jałówki, krowy).

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

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

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

Świnie (maciory): 0,175 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 2,0 ml produktu Cloprostenol Veyx®/zwierzę.

Jednorazowe podanie.

### 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

**10. OKRES KARENCCI**

Bydło, świnię (tkanki jadalne): 2 dni  
 Bydło (mleko): zero godzin

**11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na fiołce i kartonie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Po pierwszym napoczęciu (otwarciu) pojemnika należy określić datę usunięcia pozostałości produktu w fiołce uwzględniając okres ważności od momentu otwarcia, który jest podany w ulotce informacyjnej. Datę usunięcia należy zapisać w miejscu przeznaczonym do tego celu na etykiecie.

**12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W celu zmniejszenia ryzyka zakażeń beztlenowcami należy zachować ostrożność w celu unikania wstrzykiwania przez zakażone obszary skóry. Przed podaniem dokładnie oczyścić i odkażać miejsca wstrzyknięcia.

Świnie:

Stosować tylko w przypadku znanego terminu pokrycia. Za wczesne podanie mogłoby mieć negatywny wpływ na zdolność prosiąt do życia. Tak jest w przypadku podania wstrzyknięcia powyżej 2 dni przed średnim okresem ciąży zwierząt. Pierwszy dzień ciąży to ostatni dzień inseminacji. Okres ciąży wynosi zazwyczaj 111-119 dni.

*Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:*

- Z produktem należy obchodzić się ostrożnie w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji lub styczności ze skórą oraz błonami śluzowymi użytkownika.
- Prostaglandyny typu F<sub>2α</sub> 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. W przypadku wystąpienia niewydolności oddechowej wskutek przypadkowej inhalacji lub iniekcji wskazany jest szybko działający lek rozszerzający oskrzela, np. izoprenalina lub salbutamol podany przez inhalację.

Stosowanie w ciąży, laktacji:

Nie stosować u ciężarnych zwierząt, jeśli zamiarem nie jest wywołanie poronienia lub porodu.

Bezpieczeństwo produktu w czasie laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu nasila wpływ na macicę.

Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy:

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy:

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

Brak dostępnych odtrutek.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji, ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

10/2013

**15. INNE INFORMACJE**

1 fiołka (10 ml) w pudełku tekturowym

1 fiołka (20 ml) w pudełku tekturowym

1 fiołka (50 ml) w pudełku tekturowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.