**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

PGF Veyx 0,0875 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Německo

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PGF Veyx 0,0875 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Cloprostenolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Přípravek je čirý, bezbarvý vodný injekční roztok obsahující:

**Léčivá látka:**

Cloprostenolum 0,0875 mg/ml (což odpovídá 0,092 mg/ml cloprostenolum natricum)

**Pomocné látky:**

Chlorkresol 1,0 mg/ml

**4. INDIKACE**

Skot (jalovice, krávy):

* Plánování doby říje a ovulace a synchronizace cyklu u zvířat s ovulačním cyklem při podání během diestru (vyvolání říje při nedetekované říji, synchronizace říje)
* Léčba anestru a onemocnění dělohy způsobených blokádou cyklu říje vyvolané progesteronem (indukce říje v období anestru, endometritida, pyometra, cysty luteálního tělíska, folikulární luteální cysty, zkrácení období sexuálního klidu)
* Vyvolání potratu až do 150. dne březosti
* Vypuzení mumifikovaných plodů
* Indukce porodu

Prasata (prasnice):

* Indukce nebo synchronizace porodu selat od 114. dne březosti dále (1. den březosti je posledním dnem inseminace).

**5. KONTRAINDIKACE**

* Nepodávat intravenózně.
* Nepoužívat u březích zvířat, u kterých není zamýšlena indukce potratu nebo porodu.
* Nepoužívat v případě spastického onemocnění dýchacího a gastrointestinálního traktu.
* Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo některou z pomocných látek

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Pokud dojde při injekčním podání k zavlečení anaerobních bakterií do tkáně, zvláště při intamuskulárním podání, může dojít ke vzniku anaerobních infekcí.

Skot:

Při použití k indukci porodu může, v závislosti na době léčby, zvýšit výskyt zadržení placenty.

Ve velmi vzácných případech lze pozorovat reakce anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující, vyžadující rychlou lékařskou péči.

Prasata:

Abnormální chování, ke kterému může dojít bezprostředně po léčbě, kdy byl léčivý přípravek použit k indukci porodu, je podobné chování prasnic před normálním porodem a obvykle během jedné hodiny ustoupí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat )

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (jalovice, krávy) a prasata (prasnice).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání u skotu (jalovice, krávy).

Hluboké intramuskulární podání u prasat (prasnice) (s jehlou dlouhou nejméně 4 cm).

Skot (jalovice, krávy): 0,5 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 5,7 ml přípravku *pro toto*.

Na synchronizaci říje ve stádě skotu se doporučuje, aby byl přípravek podáván dvakrát s 11-ti denním intervalem mezi podáními.

Prasata (prasnice): 0,175 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2,0 ml přípravku *pro toto*.

Jednorázové podání

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nejsou.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Skot, prasata (maso): 2 dny

Skot (mléko): Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

Po prvním propíchnutí (otevření) vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pro snížení rizika anaerobních infekcí je nutno dbát na to, aby injekce nebyla podávána přes kontaminovanou kůži. Před injekčním podáním důkladně očistěte a vydezinfikujte místa injekčních podání.

Prasata:

Používejte pouze v případě, když jsou známa data připuštění. Předčasné podání by mohlo nepříznivě ovlivnit životaschopnost selat. Toto platí v případě, že se přípravek podá více než 2 dny před průměrnou délkou gravidity prasnic. První den březosti je posledním dnem inseminace. Délka gravidity je obecně 111 až 119 dnů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

* Při manipulaci buďte obezřetní, aby nedošlo k náhodnému samopodání injekce nebo přímému kontaktu s kůží či sliznicemi.
* Prostaglandiny typu F2α se mohou vstřebávat pokožkou a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat.
* Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a lidé s jinými respiračními chorobami by měli během podávání přípravku používat nepropustné ochranné rukavice.
* V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte vodou a mýdlem.
* V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě, že náhodné vdechnutí nebo samopodání injekce způsobí potíže s dýcháním, je indikována inhalace rychle působícího bronchodilátoru, např. isoprenalinu nebo salbutamolu.

Použití v průběhu březosti, laktace a nebo snášky:

Nepoužívejte u březích zvířat, když není záměrem vyvolat potrat nebo indukovat porod.

Bezpečnost přípravku během laktace nebyla stanovena.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné podávání oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinek na dělohu.

Nepoužívat u zvířat léčených nesteroidními antiflogistiky, neboť tyto inhibují syntézu endogenního postaglandinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Při předávkování se mohou vyskytnout následující symptomy:

zvýšená srdeční frekvence, zvýšená dechová frekvence, bronchokonstrikce, zvýšená rektální teplota, zvýšená defekace a urinace, salivace, nevolnost a zvracení.

K dispozici nejsou žádná antidota.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

1 injekční lahvička (10 ml) v papírové krabičce

1 injekční lahvička (20 ml) v papírové krabičce

1 injekční lahvička (50 ml) v papírové krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.