

PROSPECTO

PGF VEYX FORTE 0,250 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn, Alemania

Representante local:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PGF VEYX FORTE 0,250 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Cloprostenol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Medicamento veterinario es una solución inyectable acuosa, transparente e incolora que contiene:

Sustancia(s) activa(s):

Cloprostenol 0,250 mg/ml (equivalen a 0,263 mg/ml de cloprostenol sódico)

Excipientes:

Clorocresol 1,0 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino (novillas, vacas):

- Desplazamiento del momento del estro y de la ovulación, y sincronización del ciclo en animales con ciclos ovulatorios con aplicación durante el diestro (inducción del estro en caso de falta aparente del celo, o sincronización del celo)
- Tratamiento del anoestro y enfermedades uterinas con bloqueo del ciclo mediado por la progesterona (inducción del estro en caso de anestro, endometritis, piometra, quistes del cuerpo lúteo, quistes luteínicos foliculares, acortamiento del tiempo de descanso reproductivo)
- Inducción de aborto hasta el día 150 de la gestación
- Expulsión de fetos momificados
- Inducción del parto

Porcino (cerdas adultas):

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

- Inducción del parto o sincronización del parto a partir del día 114 de la gestación (el último día de la inseminación se cuenta como el primer día de la gestación)

5. CONTRAINDICACIONES

- No usar para administración intravenosa
- No usar en animales gestantes en los que no se desea inducir el aborto o el parto
- No usar en trastornos espásticos del aparato respiratorio y del tracto gastrointestinal
- No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede ocurrir la aparición de infecciones anaerobias cuando, con la inyección, se introducen gérmenes en el tejido, especialmente en las inyecciones intramusculares.

Bovino:

Cuando se utiliza para inducir el parto en vacas, es frecuente, dependiendo del momento del tratamiento, una retención secundaria.

En casos muy raros, se pueden observar reacciones de tipo anafiláctico que pueden amenazar la vida y requerir atención médica urgente.

Porcino:

Las alteraciones del comportamiento observadas inmediatamente después del tratamiento cuando se utiliza para inducir el parto en porcino son análogas a las que presentan las cerdas adultas antes de los partos normales y suelen remitir en un plazo de una hora.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (novillas, vacas) y porcino (cerdas adultas)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular en bovino (novillas, vacas).

Vía intramuscular profunda en porcino (cerdas adultas) (con una longitud de la aguja de al menos 4 cm).

Bovino (novillas, vacas): 0,5 mg de cloprostenol/animal equivalen a 2,0 ml del medicamento veterinario /animal

Para la sincronización del ciclo en bovino, el tratamiento de los grupos de animales se realiza dos veces con un intervalo de 11 días.

Porcino (cerdas adultas): 0,175 mg de cloprostenol/animal equivalen a 0,7 ml del medicamento veterinario /animal

Utilizar equipo de jeringa automática para los viales de 50 ml.

Administración única.

El tapón de goma del vial puede perforarse de forma segura un máximo de 25 veces. De Para los viales de 50 ml debe utilizarse un equipo de jeringuilla automático o una aguja de extracción adecuada, con el fin de evitar perforar en exceso el tapón.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino, porcino (carne): 2 días

Bovino (leche): Cero horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Proteger de la luz.

Mantener el envase en el embalaje exterior.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el vial y la caja.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Cuando el vial se descapsula (se abre) por primera vez, teniendo en cuenta el período de validez para el uso que se especifica en este prospecto del envase, se deberá determinar la fecha en la cual se debe desechar cualquier producto restante en el vial. Esta fecha de eliminación deberá estar escrita en el espacio disponible en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Advertencias especiales:

Precauciones especiales para el uso en animales:

Para reducir el riesgo de infecciones anaerobias, se debe evitar la inyección en zonas cutáneas sucias. Antes de la aplicación se debe limpiar y desinfectar a fondo el lugar de la inyección.

Porcino:

Usar únicamente cuando se conozca la fecha de la cubierta. Si se usa demasiado pronto, la viabilidad de los lechones puede afectarse seriamente.

Esto ocurre cuando la inyección se administra con más de 2 días de antelación a que transcurra la mitad de la gestación del ganado. El último día de la inseminación se cuenta como primer día de la gestación. El tiempo de gestación oscila en general entre 111 y 119 días.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

- Este medicamento veterinario debe manipularse con precaución para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel o las mucosas del usuario.
- Las prostaglandinas de tipo F2 α pueden absorberse a través de la piel y pueden provocar broncoespasmo o aborto.
- Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad reproductiva, los asmáticos y las personas con otras enfermedades de las vías respiratorias deben utilizar guantes resistentes al agua durante la administración del medicamento veterinario.
- Lavar la piel de inmediato con agua y jabón en caso de vertido accidental.
- En caso de autoinyección derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.. Si aparecen molestias respiratorias a consecuencia de la inhalación o de la inyección accidental, está indicado utilizar un broncodilatador de acción rápida, como isoprenalina o salbutamol para inhalación.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No usar en animales gestantes en los que no se desea inducir el aborto o el parto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso simultáneo de oxitocina y cloprostenol refuerza el efecto sobre el útero.

No usar en animales tratados con antiinflamatorios no esteroideos, ya que se inhibe la síntesis de prostaglandinas endógenas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

En caso de sobredosificación pueden aparecer los siguientes síntomas:

Aumento de la frecuencia del pulso y la respiración, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, deposiciones más frecuentes de heces y orina, salivación, náuseas y vómitos.

No existe ningún antídoto.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

3 de noviembre de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

1 vial (10 ml) en una caja de cartón.

1 vial (20 ml) en una caja de cartón.

1 vial (50 ml) en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

USO VETERINARIO-

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario