

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PGF Veyx 0,0875 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 0,0875 mg
(overeenkomend met 0,092 mg cloprostenolnatrium)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chlorocresol	1,0 mg
Citroenzuurmonohydraat	
Natriumchloride	
Natriumhydroxide (voor de pH-aanpassing)	
Natriumcitraat	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koeien en vaarzen), varken (zeugen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund (koeien en vaarzen):

- Oestrusinductie en -synchronisatie bij koeien en vaarzen met een functioneel corpus luteum.
- Inductie van de oestrus als hulpmiddel bij het management van suboestrus ('stille bront').
- Behandeling van klinische en subklinische endometritis in aanwezigheid van een functioneel corpus luteum.
- Behandeling van ovariële luteale cysten.
- Inductie van het afkalven na dag 270 van de dracht.
- Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht.

Varken (zeugen):

- Inductie van de worp, één of twee dagen vóór de geschatte werpdatum.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij de inductie van abortus of partus niet gewenst is. Niet toedienen om de partus te induceren bij dieren met vermoedelijke dystocie als gevolg van mechanische obstructie of abnormale positie, presentatie en/of houding van de foetus. Niet gebruiken bij dieren met een verminderde cardiovasculaire functie, bronchospasmen of maagdarmsmotiliteitsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Er is een refractaire periode van enkele dagen na de ovulatie (bijv. vier tot vijf dagen bij runderen), waarin vrouwelijke dieren ongevoelig zijn voor het luteolytische effect van prostaglandines. Voor het beëindigen van de dracht bij runderen worden de beste resultaten verkregen vóór dag 100 van de dracht. Resultaten zijn minder betrouwbaar tussen dag 100 en 150 van de dracht.

De reactie van zeugen op inductie van de partus kan worden beïnvloed door de fysiologische toestand en het tijdstip van de behandeling. De overgrote meerderheid van de dieren, 95%, zal binnen 36 uur na de behandeling beginnen met werpen. Van het merendeel van de dieren kan worden verwacht dat ze binnen de periode van 24 ± 5 uur na de injectie reageren, behalve in die gevallen waarin spontane partus op handen is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om het risico op anaerobe infecties als gevolg van vasoconstrictie op de injectieplaats te verminderen, moeten injecties in verontreinigde (natte of vuile) delen van de huid worden vermeden. Reinig en desinfecteer de injectieplaatsen grondig vóór toediening.

Niet intraveneus toedienen.

Alle dieren moeten na de behandeling adequaat worden gemonitord.

Inductie van de partus of abortus kan dystocie, doodgeboorte en/of metritis veroorzaken. De incidentie van retentio placentae kan toenemen, afhankelijk van het tijdstip van behandeling ten opzichte van de datum van conceptie.

Voortijdige inductie van het werpen zal het geboortegewicht van de big verminderen en het aantal doodgeboren biggen en niet-levensvatbare en immatuur geboren biggen vergroten. Het is essentieel dat de gemiddelde drachtduur op elk bedrijf wordt berekend op basis van eerdere gegevens en dat de verwachte duur van de dracht met niet meer dan twee dagen wordt ingekort.

Een injectie in vetweefsel kan leiden tot onvolledige absorptie van het diergeneesmiddel.

Cloprostenol kan effecten veroorzaken die verband houden met de activiteit van prostaglandine $F_{2\alpha}$ in de gladde spieren, zoals een verhoogde frequentie van urineren en ontlasting.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Prostaglandinen van het type $F_{2\alpha}$, zoals cloprostenol, kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moet voorzichtigheid in acht worden genomen om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met andere aandoeningen van de luchtwegen moeten contact vermijden bij het hanteren van dit diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Als er per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet dit onmiddellijk worden gewassen met water en zeep. In geval van accidentele zelfinjectie of morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, vooral omdat kortademigheid kan optreden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor chlorocresol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (koeien en vaarzen):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ² Verhoogde ademhalingsfrequentie ³ ; Verhoogde hartslag ³ ; Buikpijn ³ , Diarree ^{3,5} Incoördinatie ³ ; Gaan liggen ³ ; Retentio placentae, Metritis ⁴ , Dystocie ⁴ , Doodgeboorte ⁴ ; Rusteloosheid, Frequent urineren ^{3,5} .

¹Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie, en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Agressieve antibioticatherapie, met name gericht op clostridiumsoorten, moet worden toegepast bij het eerste teken van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

²Vereist onmiddellijke medische zorg. Kan levensbedreigend zijn.

³Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F_{2α} activiteit in de gladde spieren.

³Kan worden veroorzaakt door inductie van partus of abortus. Als onderdeel van de inductie van de partus kan, afhankelijk van de datum van de behandeling versus de datum van de conceptie, de incidentie van retentio placentae toenemen.

⁵Kan binnen 15 minuten na injectie worden waargenomen en verdwijnt gewoonlijk na één uur.

Varken (zeugen):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ² ; Verhoogde ademhalingsfrequentie ³ ; Verhoogde hartslag ³ ; Buikpijn ³ , Diarree ^{3,5} Incoördinatie ³ ; Gaan liggen ³ ; Retentio placentae ⁴ , Metritis ⁴ , Dystocie ⁴ , Doodgeboorte ⁴ ; Rusteloosheid, Frequent urineren ^{3,5}

¹Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie, en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Aggressieve antibioticatherapie, met name gericht op clostridiumsoorten, moet worden toegepast bij het eerste teken van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

²Vereist onmiddellijke medische zorg. Kan levensbedreigend zijn.

³Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F_{2α} activiteit in de gladde spieren.

⁴Kan worden veroorzaakt door inductie van partus. Als onderdeel van de inductie van de partus kan, afhankelijk van de datum van de behandeling versus de datum van de conceptie, de incidentie van retentio placentae toenemen.

⁵Kan binnen 15 minuten na injectie worden waargenomen en verdwijnt gewoonlijk na één uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren waarbij de inductie van abortus of partus niet gewenst is.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens lactatie.

Vruchtbaarheid:

Cloprostenol heeft een grote veiligheidsmarge en heeft geen negatieve invloed op de vruchtbaarheid bij runderen. Evenmin werden schadelijke effecten gemeld bij de nakomelingen van een inseminatie of dekking na een behandeling met dit diergeneesmiddel.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van oxytocine en cloprostenol versterkt de effecten op de baarmoeder. Het gelijktijdig gebruik van progestagenen vermindert de werking van cloprostenol. Niet toedienen met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) aangezien deze de endogene prostaglandinesynthese remmen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Rund (koeien en vaarzen):

Eén dosis is gelijk aan 0,5 mg cloprostenol per dier, overeenkomend met 5,7 ml van het diergeneesmiddel.

Oestrusinductie en -synchronisatie:

Eén dosis per dier toedienen. Wanneer er geen oestrusverschijnselen worden waargenomen, kan na 11 dagen een tweede dosis worden toegediend.

Behandeling van klinische en subklinische endometritis in aanwezigheid van een functioneel corpus luteum:

Eén dosis per dier toedienen. Indien nodig, de behandeling 10 - 14 dagen later herhalen.

Behandeling van ovariële luteale cysten:

Eén dosis per dier toedienen.

Partusinductie:

Eén dosis per dier toedienen, niet eerder dan 10 dagen vóór de verwachte datum van het afkalven.

Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht:

Eén dosis per dier toedienen, tussen de 5^e en de 150^e dag van de dracht.

Varken (zeugen):

Eén dosis is gelijk aan 0,175 mg cloprostenol per dier, overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel.

Inductie van het werpen:

Eén dosis per dier toedienen één of twee dagen vóór de geschatte werpdatum (zie ook de waarschuwingen in rubriek 3.5).

Diep intramusculair toedienen met een naald van minimaal 4 cm lang.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Rund: bij een overdosering van 5x tot 10x, is de meest voorkomende bijwerking een verhoogde rectale temperatuur. Dit is echter gewoonlijk voorbijgaand en niet schadelijk voor het dier. Beperkte speekselvloed of voorbijgaande diarree kan ook worden waargenomen bij sommige dieren.

Varken: in het algemeen kan een overdosis leiden tot de volgende symptomen: verhoogde hart- en ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoogde lichaamstemperatuur, grotere hoeveelheden ontlasting en urine, speekselvloed, misselijkheid en braken. In ergere gevallen kan voorbijgaande diarree optreden.

Er zijn geen antidota beschikbaar, de behandeling dient symptomatisch te zijn, ervan uitgaande dat prostaglandine $F_{2\alpha}$ inwerkt op gladde spiercellen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: Nul uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02AD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cloprostenolnatrium, een (racemisch) analoog van prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), is een zeer krachtig luteolytisch middel. Het veroorzaakt functionele en morfologische regressie van het corpus luteum (luteolyse), gevolgd door terugkeer naar de oestrus en normale ovulatie.

Bovendien heeft deze groep stoffen een samentrekkend effect op de gladde spieren (baarmoeder, maagdarmkanaal, luchtwegen, vaatstelsel).

Het diergeneesmiddel vertoont geen androgene, oestrogene of anti-progesteron activiteit en het effect op de dracht is te danken aan de luteolytische activiteit.

In tegenstelling tot andere prostaglandine-analogen heeft cloprostenol geen tromboxaan A_2 -activiteit en veroorzaakt het geen bloedplaatjesaggregatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Onderzoeken naar het metabolisme, met behulp van 15-C^{14} -cloprostenol, zijn uitgevoerd bij varkens en runderen (door middel van i.m.-toediening) om residuniveaus te bepalen.

De kinetische onderzoeken geven aan dat de verbinding snel wordt geabsorbeerd vanaf de injectieplaats, wordt gemetaboliseerd en vervolgens in ongeveer gelijke verhoudingen wordt uitgescheiden in urine en feces. Bij runderen wordt minder dan 1% van de toegediende dosis via melk

uitgescheiden. De belangrijkste metabole route lijkt β -oxidatie te zijn tot de tetranor- of dinorzuren van cloprostenol.

Piekwaarden van radioactiviteit in het bloed werden waargenomen binnen 1 uur na een parenterale dosis en namen af met een $t_{1/2}$ van 1 tot 3 uur, afhankelijk van de diersoort.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze injectieflacon van glas, type I, met stop van gefluoreerd broombutylrubber en aluminium felscapsule.

1 injectieflacon (10ml) in een kartonnen doos

1 injectieflacon (20ml) in een kartonnen doos

1 injectieflacon (50ml) in een kartonnen doos

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien cloprostenol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Veyx-Pharma GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V426221

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/08/2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07/08/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).