

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

PGF Veyx® forte ad us. vet. Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe und Ziegen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Cloprostenol 250 µg (als Cloprostenol Natrium)

**Sonstige Bestandteile:**

Chlorocresol 1,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

klare, farblose, wässrige Lösung

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierart(en)**

Rinder, Pferde, Schweine, Schafe und Ziegen

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Synthetische Prostaglandin-Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe und Ziegen

***Rinder***

*Brunstinduktion bei Stillbrünstigkeit und Anöstrie*

Eine Wirksamkeit der Prostaglandine ist nur bei Vorhandensein eines Corpus luteum zwischen dem 5. bis 16. Zyklustag gewährleistet. Tiere mit rektal palpierbarem C.I. werden nach Verabreichung von PGF Veyx® forte beim Auftreten von Brunstsymptomen besamt. Treten bis zum 11. Tag nach der Injektion keine Brunstsymptome auf, so ist eine zweite Injektion 11 Tage nach der ersten notwendig. Die Besamung erfolgt 72 und 96 Stunden p.ini., unabhängig vom Auftreten äusserer Brunstsymptome.

*Endometritis und Pyometra*

Auf die PGF Veyx® forte-Injektion folgt innerhalb von 1 bis 2 Tagen die Sekretentleerung und in den meisten Fällen der Wiedereintritt des Zyklus. Bei Rezidivbildung kann die Behandlung nach 2 Wochen wiederholt werden.

*Corpus-luteum-Zysten und Follikel-Lutein-Zysten*

Die Verabreichung von PGF Veyx® forte bewirkt eine Rückbildung der Zysten mit Eintreten der Brunst innerhalb weniger Tage p.ini. und Wiedereinsetzen des Zyklus.

### Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag

PGF Veyx® forte muss zwischen dem 5. und 150. Trächtigkeitstag verabreicht werden. Der Abort erfolgt in der Regel nach 24 bis 48 Stunden.

### Steinfrucht

Die Austreibung von Steinfrüchten mit PGF Veyx® forte ist in jedem Trächtigkeitsstadium möglich. Eine manuelle Entfernung der Feten aus der Scheide ist in den meisten Fällen notwendig. Die normale Zyklusaktivität wird wiederhergestellt.

### Eihautwassersucht

Die Behandlung der Eihautwassersucht mit PGF Veyx® forte ist in jedem Trächtigkeitsstadium möglich.

### Geburtseinleitung

Die Geburtseinleitung ist ab dem 250. bis 260. Tag der Trächtigkeit möglich, sollte aber wegen der erhöhten Gefahr der Nachgeburtsverhaltung und wegen der besseren Lebensfähigkeit der Kälber erst ab dem 275. Trächtigkeitstag vorgenommen werden. Die Geburt erfolgt im Allgemeinen 24 bis 48 Stunden nach der Verabreichung von PGF Veyx® forte.

### Primäre Wehenschwäche

Einige Minuten nach der Verabreichung von PGF Veyx® forte setzen die Wehen ein; der Geburtsvorgang ist normalerweise nach 1 bis 2 Stunden beendet.

### Brunstsynchronisation

Mit zwei PGF Veyx® forte-Injektionen im Abstand von 11 Tagen ist es möglich, den Brunstzyklus bei geschlechtsgesunden Tieren einer Herde wirksam und einheitlich zu steuern, wobei die individuelle Brunstbeobachtung entfällt. Der Besamungszeitpunkt liegt bei 72 bis 96 Stunden nach der zweiten Injektion.

### Verkürzung der Rastzeit

PGF Veyx® forte verkürzt die Zwischenkalbezeit, wenn alle Kühe, die 60 Tage nach der Geburt noch nicht sichtbar gerindert haben, einmal, oder - falls keine Brunstsymptome auftreten - nach 11 Tagen nochmals mit PGF Veyx® forte behandelt und 72 bis 96 Stunden p.ini. besamt werden.

## **Pferde**

### Rosseeinleitung

Bei frühembryonalem Tod, persistierendem Diöstrus, Pseudogravidität, Laktationsanaphrodisie und bei güsten oder virginen Stuten tritt nach Verabreichung von

PGF Veyx® forte die Rosse im Allgemeinen nach durchschnittlich 5 (3 bis 10) Tagen und die Ovulation 2 bis 3 Tage später ein.

### Aborteinleitung

Die Aborteinleitung mit PGF Veyx® forte ist bis zum 45. Trächtigkeitstag möglich, danach ist der Erfolg unsicher.

### Geburtseinleitung

Die Geburt kann mit PGF Veyx® forte ab dem 320. bis 340. Trächtigkeitstag eingeleitet werden. Sie erfolgt etwa 2 bis 4 Stunden nach der Injektion.

## **Schweine**

### Geburtseinleitung

Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 114 der Trächtigkeit (der letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag). Die Geburt tritt im Allgemeinen nach 24 bis 36 Stunden ein.

## **Schafe, Ziegen**

### Brunstinduktion, Brunstsynchronisation

Zur Brunstinduktion wird PGF Veyx® forte einmal, zur Brunstsynchronisation zweimal im Abstand von 11 Tagen verabreicht. Bei künstlicher Besamung liegt der optimale Besamungszeitpunkt bei 48 bis 64 Stunden p.ini.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Trächtigkeit, ausgenommen bei Anwendung zur Abort- und Geburtseinleitung.

## **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Pferde: Akute oder subakute Störungen des Magen-Darm-Traktes oder des Atmungsapparates.

Schweine: PGF Veyx® forte ist nur bei bekanntem Decktermin anzuwenden; die Injektion soll frühestens am 114. Trächtigkeitstag erfolgen. Wenn die Injektion mehr als 2 Tage vor Ablauf der mittleren Tragezeit (115 Tage) erfolgt, kann die Lebensfähigkeit der Ferkel beeinträchtigt werden.

## **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die üblichen aseptischen Kautelen sind zu beachten: Mit dem Auftreten von Anaerobier-Infektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Das gilt insbesondere für die i.m.-Injektion.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Schwangeren, Asthmatikern und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege ist Vorsicht beim Umgang mit Cloprostenol nahezu legen. Bei eventueller Kontamination der Haut sollte diese sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rinder: Nach Geburtseinleitung mit PGF Veyx® forte ist ein vermehrtes Auftreten von Nachgeburtverhalten zu verzeichnen.

Pferde: Leichtes Schwitzen und Durchfall können auftreten, besonders, wenn die angegebene Dosierung um ein Mehrfaches überschritten wird.

### 4.7 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.

### 4.8 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.

### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

<i>Rinder</i>	2 ml subkutan oder intramuskulär; dies entspricht 0,5 mg Cloprostenol/Tier. In einzelnen Fällen ist eine Wiederholung der Applikation angezeigt (siehe Anwendungsgebiete: Brunstinduktion bei Stillbrünstigkeit und Anöstrie, Endometritis und Pyometra).
<i>Pferde</i>	1 ml intramuskulär, entsprechend 0,25 mg Cloprostenol/Tier.
<i>Ponys</i>	0,5 ml intramuskulär, entsprechend 0,125 mg Cloprostenol/Tier.
<i>Schweine</i>	0,7 ml intramuskulär, entsprechend 0,175 mg Cloprostenol/Tier.
<i>Schafe, Ziegen</i>	0,5 ml subkutan oder intramuskulär, entsprechend 0,125 mg Cloprostenol/Tier.

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

### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, 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.

### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbares Gewebe: 24 Stunden.

Milch: Keine

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Uterotonica, Synthetische Prostaglandine

ATCvet-Code: QG02AD90

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

PGF Veyx® forte enthält den Wirkstoff Cloprostenol, ein synthetisch hergestelltes Prostaglandin  $F_{2\alpha}$ . Cloprostenol wirkt luteolytisch und induziert eine Kontraktion der glatten Muskulatur (Uterus, Gastro-Intestinaltrakt, Respirationstrakt, Gefäß-System). Eine Luteolyse führt zur Aufhebung des negativen Rückkopplungsmechanismus von Progesteron und damit bei Tieren mit zyklischer Ovarialfunktion zu einem vorzeitigen Eintreten der Brunst und Ovulation. Cloprostenol zeichnet sich gegenüber Prostaglandin  $F_{2\alpha}$  durch höhere, spezifisch luteolytische Eigenschaften aus, während die direkte Wirkung von Cloprostenol auf die glatte Muskulatur ungefähr derjenigen von Prostaglandin  $F_{2\alpha}$  entspricht

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Bei Rind und Schwein zeigen sich nach intramuskulärer Injektion von Cloprostenol innerhalb von 15 Minuten bis 2 Stunden Gipfelwerte im Plasma. Die danach auftretende Phase der schnellen Elimination ist durch eine Halbwertszeit von 1 bis 3 Stunden gekennzeichnet. Für die sich anschliessende Phase der langsamen Elimination über einen Zeitraum von bis zu 48 Stunden gilt eine Halbwertszeit von ca. 28 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt etwa zu gleichen Teilen über Kot und Urin. Beim Rind werden über die Milch weniger als 0,4% der verabreichten Dosis eliminiert; Konzentrationsmaxima werden hier zirka 4 Stunden nach der Behandlung gemessen. Cloprostenol verteilt sich gleichmässig im Gewebe. Nach der Verabreichung der vorgesehenen therapeutischen Richtdosis von 0,175 respektive 0,5 mg können beim Schwein nach 24 Stunden und beim Rind nach 72 Stunden in der Körpermuskulatur ausserhalb der Injektionsstelle keine Rückstände mehr nachgewiesen werden.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Chlorocresol  
Zitronensäure  
Natriumcitrat  
Natriumchlorid  
Natriumhydroxid 20 %  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate  
Auf jeder Packung ist das Verfalldatum angegeben; das Präparat soll nicht über dieses Datum hinaus verwendet werden.  
Aufbrauchsfrist für die angebrochene Packung: 28 Tage.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) und vor Licht geschützt aufbewahren.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit fluoriertem Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe;

Durchstechflasche zu 10 ml in Faltschachtel  
Durchstechflasche zu 20 ml in Faltschachtel  
Durchstechflasche zu 50 ml in Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Provet AG

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tel: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 65264 001 10 ml

Swissmedic 65264 002 20 ml

Swissmedic 65264 003 50 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 03.06.2015

Datum der letzten Erneuerung: 05.03.2020

**10. STAND DER INFORMATION**

19.05.2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.