

[Version 9,10/2021]corr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Veteglan 0,075 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

d-kloprostenol.....0,075 mg
(co odpowiada 0,079 mg d-kloprostenolu sodowego)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Chlorokrezol	1 mg
Kwas cytrynowy bezwodny	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny roztwór do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), świnia (lochy), koń (klacze).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Krowy:

- Wywoływanie i synchronizacja rui;
- Wywoływanie porodu;
- Zaburzenia funkcjonowania jajnika spowodowane przetrwałym ciałkiem żółtym: poporodowy brak rui, ciche ruje, nieregularne i bezowulacyjne cykle, cysty jajnikowe;
- Ropomacicze, *endometritis*;
- Przerwanie ciąży (pierwszy okres ciąży)
- Usuwanie z macicy zmumifikowanych płodów;
- Poporodowe zaburzenia funkcjonowania macicy, opóźniona involucja macicy;
- Terapia skojarzona w leczeniu cyst jajnikowych (10-14 dzień po podaniu GnRH czy HCG).

Lochy:

- Wywołanie porodu.

Klacz:

- Wywołanie porodu;
- Wywołanie rui.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych do czasu, w którym jest zalecane wywołanie porodu lub przerwanie ciąży.

Nie stosować u zwierząt ze spastyczną dysfunkcją układu żołądkowo-jelitowego i/lub układu oddechowego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać podawania przez zanieczyszczone miejsca na skórze. Miejsce podania musi być wyczyszczone i odfekowane przed podaniem produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być wchłaniany przez skórę. Unikać kontaktu z błonami śluzowymi i wdychania.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, zmyć natychmiast wodą z mydłem.

PGF_{2α} może wywołać skurcze oskrzeli u ludzi. W przypadku zaburzeń oddechowych spowodowanych wdychaniem lub po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Szczególne ostrożność przy używaniu produktu powinny zachować kobiety ciężarne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Bydło, świnie, konie.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zakażenie beztlenowcami w miejscu iniekcji (obrzęk i trzeszczenia) ¹ Zatrzymane łożysko ²
---	--

¹ Zakażenie beztlenowcami występuje często, jeśli bakterie beztlenowe przedostaną się do tkanek podczas iniekcji. domięśniowej w szczególności u krów.

² Zastosowanie produktu do indukcji porodu zwiększa prawdopodobieństwo zatrzymania łożyska.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przysłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie podawać u samic ciężarnych do czasu, gdy będzie wskazane wywołanie porodu lub przerwanie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać w okresie stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych, ponieważ hamują one wytwarzanie endogennych prostaglandyn należy odczekać aż to działanie ustanie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Krowy: 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę (co odpowiada 150 µg dkloprostenolu/zwierzę).

Wywołanie rui: (także u krów wykazujących słabą lub cichą ruję): podawać weterynaryjny produkt leczniczy po stwierdzeniu obecności funkcjonującego ciała żółtego (*corpus luteum*) 6 do 18 dnia cyklu. Ruja zwykle pojawia się w ciągu 48 – 60 godzin. Inseminację należy wykonać 72 – 96 godzin po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli objawy rui nie wystąpią, postępowanie może być powtórzone w 11 dni po pierwszym wstrzyknięciu.

Wywołanie porodu: podawać weterynaryjny produkt leczniczy po 270 dniu ciąży. Poród zwykle ma miejsce w 30 – 60 godzin po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Synchronizacja rui: podawać weterynaryjny produkt leczniczy dwukrotnie (w odstępie 11 dni). Inseminować w 72 i 96 godzin po drugim podaniu.

Zaburzenia w funkcjonowaniu jajnika: Weterynaryjny produkt leczniczy podawać po stwierdzeniu obecności ciała żółtego. Inseminację przeprowadzić w pierwszej rui po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli ruja nie wystąpi, przeprowadzić badanie ginekologiczne i powtórzyć podanie w 11 dni od pierwszego podania. Inseminacja zawsze musi być przeprowadzana w 72 – 96 godzin po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zapalenie macicy, ropomaciczne: podawać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli zachodzi potrzeba po 10 dniach podanie powtórzyć.

Mumifikacja płodów: podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Wydalenie płodu jest obserwowane w ciągu 3-4 dni.

Przerwanie ciąży: podać weterynaryjny produkt leczniczy w pierwszej połowie ciąży.

Poporodowe zaburzenia funkcji macicy: podać 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego i jeśli potrzeba, powtórzyć postępowanie przez jedno lub dwa podania weterynaryjnego produktu leczniczego w odstępach 24 godzinnych.

Terapia związana z leczeniem cyst pęcherzykowych: podawać weterynaryjny produkt leczniczy 10-14 dni po stwierdzeniu pozytywnej odpowiedzi na podanie GnRH lub HCG.

Lochy: 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/ zwierzę (co odpowiada 75 µg d-kloprostenolu/zwierzę).

Wywołanie porodu: podawać weterynaryjny produkt leczniczy od 112 dnia ciąży. U 70% loch, poród wystąpi w 19 – 30 godzin po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Klacz: 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę (co odpowiada 75 µg d-kloprostenolu/zwierzę).

Wywołanie rui: podawać weterynaryjny produkt leczniczy po stwierdzeniu obecności ciała żółtego.

Wywołanie porodu: podawać weterynaryjny produkt leczniczy od 320 dnia ciąży, większość zwierząt odpowie w ciągu kilku godzin po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Gumowy korek fiolki może zostać bezpiecznie przekłuty maksymalnie 20 razy. W przypadku większej ilości pobrań z fiolek o pojemności 100 ml, aby zapobiec uszkodzeniu korka, zaleca się użycie strzykawek automatycznych lub specjalnych igieł do pobierania leków.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje szeroki margines bezpieczeństwa, dawki 50 do 100 razy wyższe niż zalecane nie wywołują skurczu oskrzeli, biegunki, bezdechu i silnych skurczy macicy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres y karencji

Bydło: tkanki jadalne - zero dni
mleko - zero dni

Świnie: tkanki jadalne - 1 dzień

Konie: Konie kiedykolwiek leczone weterynaryjnym produktem leczniczym nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QG02AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Podany w lutealnej fazie cyklu jajnikowego, d-kloprostenol wywołuje szybki spadek aktywności receptora luteinowego (LH) w jajniku co powoduje zanikanie ciała żółtego (luteolizę). Następuje szybki spadek poziomu progesteronu. Wzrost uwalniania hormonu FSH (follicle stimulating hormone) indukuje dojrzewanie pęcherzyków, pojawienie się objawów rui i owulację.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym 75µg d-kloprostenolu lochom, maksymalna koncentracja d-kloprostenolu w płazmie krwi osiąga około 2 µg/l i utrzymuje się między w 30 do 80 minut po podaniu. Okres półtrwania $T_{1/2\beta}$ ustalono na 3 godziny i 10 minut.

Po domięśniowym podaniu 150 µgd-kloprostenolu krowie, najwyższą koncentrację d-kloprostenolu w płazmie krwi stwierdzono po 90 minutach po podaniu (około 1,4 µg/l). Okres półtrwania $T_{1/2\beta}$ ustalono na 1 godzinę i 37 minut.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu Leczniczego.
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiołki z oranżowego szkła typu I o pojemności 10 ml, 20 ml lub 100 ml, zamykane korkiem z powlekanej gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem z polipropylenową osłonką typu flip-off, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

- 1 x fiołka 10 ml
- 1 x fiołka 20 ml
- 1 x fiołka 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1343/03

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/03/2003.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

<{MM/RRRR}>

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).