

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1 mg

Klarowny roztwór do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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 zмумifikowanych 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.

Klacze:

- Wywołanie porodu;
- Wywołanie rui.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać podawania przez zanieczyszczone miejsca na skórze. Miejsce podania musi być wyczyszczone i odkażone 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.

PGF2 α 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 ostrożności przy używaniu produktu powinny zachować kobiety ciężarne.

Ciąża:

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

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. Działania 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 w miejscu 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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, ropomacizce: 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Bydło:

tkanki jadalne - zero dni

mleko - zero dni

Świnie

tkanki jadalne - 1 dzień

Koń:

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”.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu Leczniczego.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1343/03

Wielkości opakowań:

1 x fiolka 10 ml

1 x fiolka 20 ml

1 x fiolka 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26
(Pla del Ramassa
08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Magazynowa 5
66-446 Deszczno
Tel.: +48 95 7201855
E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.