

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VETEGLAN 0,075 mg/ml šķīdums injekcijām govīm, sivēnmātēm un ķēvēm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

D-kloprostenols 0,075 mg
atbilst d-kloprostenola nātrija sāls 0,079 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Citronskābe	
Hlorkrezols	1,0 mg
Nātrija hidroksīds	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs un bezkrāsains ūdens šķīdums injekcijām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (govis), cūkas (sivēnmātes) un zirgi (ķēves).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Govis

- *Estrus* sinhronizācijai vai ierosināšanai.
- Dzemdību ierosināšanai pēc 270. grūsnības dienas.
- Olnīcu disfunkciju (paliekoša dzeltenā ķermeņa, luteālās cistas) ārstēšanai.
- Klīniskā endometrīta ārstēšanai, ja ir funkcionālais dzeltenais ķermenis un piometra.
- Aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai.
- Mumificētu augļu izvadīšanai.
- Aizkavēta dzemdes involūcija.
- Terapija olnīcu cistu ārstēšanai (9-14 dienas pēc sākotnējās GnRH vai tā analoga ievadīšanas).

Sivēnmātes

- Dzemdību ierosināšanai pēc 114. grūsnības dienas.

Ķēves

- Luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionālu dzelteno ķermeni.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem, ja vien tas nav vēlams, lai izraisītu dzemdības vai grūsnības pārtraukšanu.

Nelietot dzīvniekiem ar spastiskiem kuņģa-zarnu trakta un/vai elpošanas sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot govīm vai sivēnmātēm, kurām iespējamas apgrūtinātas dzemdības dzemdību ceļu nosprostošanās vai augļa nepareizas guļas u.c. iemeslu dēļ.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu vai elpceļu slimībām.

Nelietot intravenozi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Govju reakcija uz sinhronizācijas protokoliem nav vienāda ne starp ganāmpulkiem, ne vienā ganāmpulkā, un tā var atšķirties atkarībā no dzīvnieka fizioloģiskā stāvokļa ievadīšanas laikā (jutība un dzeltenā ķermeņa funkcionālais stāvoklis, vecums, fiziskais stāvoklis, laiks kopš dzemdībām utt.).

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Dzemdību un aborta ierosināšana var palielināt komplikāciju, placentas aiztures, augļa nāves un metrīta risku.

Lai samazinātu anaerobo infekciju risku, kas varētu būt saistīts ar prostaglandīnu farmakoloģiskajām īpašībām, jāizvairās no injekcijas caur piesārņotām ādas vietām. Pirms ievadīšanas rūpīgi notīriet un dezinficējiet injekcijas vietas.

Estrus ierosināšanas gadījumā govīm: no 2. dienas pēc injekcijas ir nepieciešama atbilstoša meklēšanās noteikšana.

Dzemdību ierosināšana sivēnmātēm pirms 114. grūsnības dienas var palielināt nedzīvi dzimušo sivēnu risku un nepieciešamību pēc manuālas palīdzības dzemdību laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

F2a tipa prostaglandīni var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhospazmas vai spontānu abortu.

Ievadot šīs veterinārās zāles, uzmanīties, lai izvairītos no pašinjicēšanas vai saskares ar ādu.

Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvā vecumā, astmas slimniekiem un cilvēkiem ar bronhu vai citām elpošanas problēmām, ievadot šīs zāles, ir jāizvairās no saskares ar tām vai ir jālieto vienreizlietojami necaurlaidīgi cimdi.

Nejauši izšļakstījumi uz ādas nekavējoties jānomazgā ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai nejaušas ieelpošanas vai injekcijas rezultātā rodas elpas trūkums, nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu izmantošanas laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Mērksuga: govīs

NeNOTEIKTS biežums:	Anaerobā infekcija injekcijas vietā (pietūkums un krepitācija) ¹ Placentas aizture ²
---------------------	---

¹ Anaerobā infekcija ir bieža, ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietas audos. Tas jo īpaši attiecas uz intramuskulāru injekciju un jo īpaši govīm.

² Atkarībā no ievadīšanas laika, salīdzinot ar ieņemšanas datumu, placentas aizture var palielināties, ja lieto šīs zāles dzemdību ierosināšanai.

Mērķsuga: sivēnmātes

Neieteikts biežums:	Anaerobā infekcija injekcijas vietā (pietūkums un krepitācija) ¹ Placentas aizture ² Uzvedības izmaiņas ³
---------------------	--

¹ Anaerobā infekcija ir bieža, ja anaerobās baktērijas iekļūst infekcijas vietas audos. Tas jo īpaši attiecas uz intramuskulāru injekciju un jo īpaši govīm.

² Atkarībā no ievadīšanas laika, salīdzinot ar ieņemšanas datumu, placentas aizture var palielināties, ja šīs zāles lieto dzemdību ierosināšanai.

³ Uzvedības izmaiņas rodas pēc izmantošanas dzemdību ierosināšanai. Tās ir līdzīgas izmaiņām, kas saistītas ar dabiskām dzemdībām, un parasti izzūd 1 stundas laikā.

Mērķsuga: ķēves

Neieteikts biežums:	Anaerobā infekcija injekcijas vietā (pietūkums un krepitācija) ¹ Placentas aizture ² Svīšana ^{3,4} Palielināta elpošanas frekvence ⁴ Palielināta sirdsdarbības frekvence ⁴ Diskomforts vēderā ⁴ , diareja ^{4,5} Nomāktība ⁴ .
---------------------	---

¹ Anaerobā infekcija ir bieža, ja anaerobās baktērijas iekļūst infekcijas vietas audos. Tas jo īpaši attiecas uz intramuskulāru injekciju un jo īpaši govīm.

² Atkarībā no ievadīšanas laika, salīdzinot ar ieņemšanas datumu, placentas aiztures biežums var palielināties, ja šīs zāles lieto dzemdību ierosināšanai.

³ Notiek 20 minūšu laikā pēc lietošanas.

⁴ Ja tiek ievadītas īpaši lielas devas; parasti vieglas pakāpes un pārejoši.

⁵ Ūdeņaina

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem, ja vien tas nav vēlams, lai izraisītu dzemdības vai grūsnības pārtraukšanu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo tie kavē endogēno prostaglandīnu sintēzi.

Pēc kloprostenola ievadīšanas var palielināties citu oksitocīdo līdzekļu aktivitāte.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Govis: 2 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 150 µg d-kloprostenola uz vienu dzīvnieku).

Estrus ierosināšanai (arī govīm, kurām ir vāja vai klusā meklēšanās): ievadiet zāles pēc funkcionālā dzeltenā ķermeņa esamības noteikšanas (6. līdz 18. cikla dienā). Meklēšanās parasti sākas 48-60 stundu laikā. Turpiniet ar apsēklošanu 72-96 stundu laikā pēc ievadīšanas. Ja nav *estrus* pazīmju, lietošanu var atkārtot 11 dienas pēc pirmās injekcijas.

Dzemdību ierosināšana: ievadiet zāles pēc 270. grūsnības dienas. Dzemdības parasti notiek 30-60 stundu laikā pēc ievadīšanas.

Estrus sinhronizācija: ievadiet zāles divreiz (ar 11 dienu intervālu). Turpiniet ar apsēklošanu pēc 72 un 96 stundām pēc otrās injekcijas.

Olnīcu disfunkcija: ievadiet zāles pēc dzeltenā ķermeņa esamības noteikšanas. Turpiniet ar apsēklošanu pirmajā *estrus* ciklā pēc injekcijas. Ja *estrus* nesākas, veiciet turpmāku ginekoloģisko izmeklēšanu un atkārtojiet injekciju 11 dienas pēc pirmās ievadīšanas. Apsēklošana vienmēr jāveic 72-96 stundas pēc injekcijas.

Klīniskais endometrīts, ja ir funkcionālais dzeltenais ķermenis, piometra: ievadiet vienu zāļu devu. Ja nepieciešams, atkārtojiet ievadīšanu pēc 10 dienām.

Mumificēts auglis: ievadiet vienu zāļu devu. Augļa izstumšana tiek novērota 3-4 dienu laikā pēc zāļu ievadīšanas.

Aborta ierosināšana: ievadiet vienu zāļu devu grūsnības pirmajā pusē.

Aizkavēta dzemdes involūcija: ievadiet vienu zāļu devu un, ja nepieciešams, veiciet vienu vai divas papildu ievadīšanas (24 stundu laikā).

Terapija olnīcu cistu ārstēšanai (9-14 dienas pēc sākotnējās GnRH vai analoga ievadīšanas): ievadiet zāles 9-14 dienas pēc tam, kad ir pārbaudīta pozitīva reakcija uz ārstēšanu ar GnRH vai analogu.

Sivēnmātes: 1 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 75 µg d-kloprostenola uz vienu dzīvnieku).

Ķēves: 1 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 75 µg d-kloprostenola uz vienu dzīvnieku).

Flakona gumijas aizbāzņi var droši pārdurt līdz 10 reizēm. Pretējā gadījumā 20 ml flakoniem jāizmanto automātisks šļirces aprīkojums vai piemērota izvilkšanas adata, lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot devu, kas 10 reizes pārsniedz terapeitisko devu, netika ziņots par blakusparādībām. Nopietna pārdozēšana var izraisīt šādus simptomus: palielināta pulsa un elpošanas frekvence, bronhu konstrikcija, paaugstināta ķermeņa temperatūra, palielināts šķidro fekāliju un urīna daudzums, siekalošanās un vemšana. Tā kā specifisks antidots nav noteikts, pārdozēšanas gadījumā ir ieteicama simptomātiska ārstēšana.

Ķēvēm tika konstatēta mērena svīšana un mīksti izkārnījumi, ja zāles tika ievadītas devā, kas 3 reizes pārsniedza terapeitisko devu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

pienam: nulle stundas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

pienam: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QG02AD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Zāles satur kloprostenola labo antipodu, prostaglandīna F_{2α} sintētisko analogu. D-kloprostenols, pa labi rotējošais enantiomērs, ir racēmiskās kloprostenola molekulas bioloģiski aktīvā sastāvdaļa, un palielina aktivitāti aptuveni 3,58 reizes.

Ievadīts *estrus* cikla luteālajā fāzē, d-kloprostenols izraisa akūtu luteīna receptoru (LH) samazināšanos olnīcās, izraisot dzeltenā ķermeņa regresiju (luteolīzi), kā rezultātā strauji pazeminās progesterona līmenis. Palielināta folikulus stimulējošā hormona (FSH) izdalīšanās izraisa folikulu nobriešanu, kam seko *estrus* un ovulācijas pazīmes.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc 75 μg d-kloprostenola intramuskulāras ievadīšanas sivēnmātēm maksimālā d-kloprostenola koncentrācija plazmā bija tuvu 2 μg/l un radās 30 līdz 80 minūtes pēc injekcijas. Eliminācijas pusperiods T_{1/2 β} ir 3 stundas 10 minūtes.

Pēc intramuskulāras 150 μg d-kloprostenola uz govī ievadīšanas, augstākā d-kloprostenola koncentrācija plazmā tika konstatēta 90 minūtes pēc injekcijas (apmēram 1,4 μg/l). Eliminācijas pusperiods T_{1/2} ir 1 stundas 37 minūtes.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA.

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml vai 20 ml dzintara krāsas I tipa stikla flakoni ar teflona pārklātu hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija blīvēm ar zilās krāsas plastmasas noņemamu vāciņu, atsevišķi iepakoti kartona kastītē.

Kartona kastīte ar 1 x 10 ml vai 1 x 20 ml flakoniem.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai.

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo kloprostenols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai saskaņā ar vietējām prasībām un jebkurām valsts vākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS CALIER S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/SRP/23/0038

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/07/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Atsevišķa kartona kastīte 10 ml vai 20 ml flakonam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VETEGLAN 0,075 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Katrs ml satur:

D-kloprostenols 0,075 mg

atbilst d-kloprostenola nātrija sāls 0,079 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis), cūkas (sivēnmātes) un zirgi (ķēves).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
pienam: nulle stundas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.
pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS CALIER S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Etiķete 10 ml vai 20 ml flakonam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VETEGLAN 0,075 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Katrs ml satur:

D-kloprostenols 0,075 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis), cūkas (sivēnmātes) un zirgi (ķēves).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
pienam: nulle stundas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.
pienam: nulle stundas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS CALIER S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

VETEGLAN 0,075 mg/ml šķīdums injekcijām govīm, sivēnmātēm un ķēvēm

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

D-kloprostenols0,075 mg

atbilst d-kloprostenola nātrija sāls0,079 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Citronskābe	
Hlorkrezols	1,0 mg
Nātrija hidroksīds	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs un bezkrāsains ūdens šķīdums injekcijām.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis), cūkas (sivēnmātes) un zirgi (ķēves).

4. Lietošanas indikācijas

Govis

- Estrus sinhronizācijai vai ierosināšanai.
- Dzemdību ierosināšanai pēc 270. grūsnības dienas.
- Olnīcu disfunkciju (paliekoša dzeltenā ķermeņa, luteālās cistas) ārstēšanai.
- Klīniskā endometrīta ārstēšanai, ja ir funkcionālais dzeltenais ķermenis un piometra.
- Aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai.
- Mumificētu augļu izvadīšanai.
- Aizkavēta dzemdes involūcija.
- Terapija olnīcu cistu ārstēšanai (9-14 dienas pēc sākotnējās GnRH vai tā analogu ievadīšanas).

Sivēnmātes

- Dzemdību ierosināšanai pēc 114. grūsnības dienas.

Ķēves

- Luteolīzes ierosināšana ķēvēm ar funkcionālu dzeltenu ķermeni.

5. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, ja vien tas nav vēlams, lai izraisītu dzemdības vai grūsnības pārtraukšanu.

Nelietot dzīvniekiem ar spastiskiem kuņģa-zarnu trakta un/vai elpošanas sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot govīm vai sivēnmātēm, kurām iespējamas apgrūtinātas dzemdības dzemdību ceļu nosprostošanās vai augļa nepareizas guļas u.c. iemeslu dēļ.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu vai elpceļu slimībām.

Nelietot intravenozi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi

Govju reakcija uz sinhronizācijas protokoliem nav vienāda ne starp ganāmpulkiem, ne vienā ganāmpulkā, un tā var atšķirties atkarībā no dzīvnieka fizioloģiskā stāvokļa ievadīšanas laikā (jutība un dzeltenā ķermeņa funkcionālais stāvoklis, vecums, fiziskais stāvoklis, laiks kopš dzemdībām utt.).

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Dzemdību un aborta ierosināšana var palielināt komplikāciju, placentas aiztures, augļa nāves un metrīta risku.

Lai samazinātu anaerobo infekciju risku, kas varētu būt saistīts ar prostaglandīnu farmakoloģiskajām īpašībām, jāizvairās no injekcijas caur piesārņotām ādas vietām. Pirms ievadīšanas rūpīgi notīriet un dezinficējiet injekcijas vietas.

Estrus ierosināšanas gadījumā govīm: no 2. dienas pēc injekcijas ir nepieciešama atbilstoša meklēšanās noteikšana.

Dzemdību ierosināšana sivēnmātēm pirms 114. grūsnības dienas var palielināt nedzīvi dzimušo sivēnu risku un nepieciešamību pēc manuālas palīdzības dzemdību laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

F2α tipa prostaglandīni var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhospazmas vai spontānu abortu.

Ievadot šīs veterinārās zāles, uzmanīties, lai izvairītos no pašinjicēšanas vai saskares ar ādu.

Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvā vecumā, astmas slimniekiem un cilvēkiem ar bronhu vai citām elpošanas problēmām, ievadot šīs zāles, ir jāizvairās no saskares ar tām vai ir jālieto vienreizlietojami necaurļaidīgi cimdi.

Nejauši izšļakstījumi uz ādas nekavējoties jānomazgā ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai nejaušas ieelpošanas vai injekcijas rezultātā rodas elpas trūkums, nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumui.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu izmantošanas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, ja vien tas nav vēlams, lai izraisītu dzemdības vai grūsnības pārtraukšanu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo tie kavē endogēno prostaglandīnu sintēzi.

Pēc kloprostenola ievadīšanas var palielināties citu oksitocīdo līdzekļu aktivitāte.

Pārdozēšana:

Lietojot devu, kas 10 reizes pārsniedz terapeitisko devu, netika ziņots par blakusparādībām. Nopietna pārdozēšana var izraisīt šādus simptomus: palielināta pulsa un elpošanas frekvence, bronhu konstrikcija, paaugstināta ķermeņa temperatūra, palielināts šķidro fekāliju un urīna daudzums, siekalošanās un vemšana. Tā kā specifisks antidots nav noteikts, pārdozēšanas gadījumā ir ieteicama simptomātiska ārstēšana.

Ķēvēm tika konstatēta mērena svīšana un mīksti izkārnījumi, ja zāles tika ievadītas devā, kas 3 reizes pārsniedza terapeitisko devu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Mērķsuga: govīs

Nenoteikts biežums
Anaerobā infekcija injekcijas vietā (pietūkums un krepitācija) ¹
Placentas aizture ²

¹Anaerobā infekcija ir bieža, ja anaerobās baktērijas iekļūst infekcijas vietas audos. Tas jo īpaši attiecas uz intramuskulāru injekciju un jo īpaši govīm.

²Atkarībā no ievadīšanas laika, salīdzinot ar ieņemšanas datumu, placentas aizture var palielināties, ja lieto šīs zāles dzemdību ierosināšanai.

Mērķsuga: sivēnmātes

Nenoteikts biežums
Anaerobā infekcija injekcijas vietā (pietūkums un krepitācija) ¹
Placentas aizture ²
Uzvedības izmaiņas ³

¹Anaerobā infekcija ir bieža, ja anaerobās baktērijas iekļūst infekcijas vietas audos. Tas jo īpaši attiecas uz intramuskulāru injekciju un jo īpaši govīm.

²Atkarībā no ievadīšanas laika, salīdzinot ar ieņemšanas datumu, placentas aizture var palielināties, ja šīs zāles lieto dzemdību ierosināšanai.

³Uzvedības izmaiņas rodas pēc izmantošanas dzemdību ierosināšanai. Tās ir līdzīgas izmaiņām, kas saistītas ar dabiskām dzemdībām, un parasti izzūd 1 stundas laikā.

Mērķsuga: ķēves

Nenoteikts biežums
Anaerobā infekcija injekcijas vietā (pietūkums un krepitācija) ¹
Placentas aizture ²
Svīšana ^{3,4}
Palielināta elpošanas frekvence ⁴
Palielināta sirdsdarbības frekvence ⁴
Diskomforts vēderā ⁴ , diareja ^{4,5}
Nomāktība ⁴ .

¹Anaerobā infekcija ir bieža, ja anaerobās baktērijas iekļūst infekcijas vietas audos. Tas jo īpaši attiecas uz intramuskulāru injekciju un jo īpaši govīm.

²Atkarībā no ievadīšanas laika, salīdzinot ar ieņemšanas datumu, placentas aiztures biežums var palielināties, ja šīs zāles lieto dzemdību ierosināšanai.

³Notiek 20 minūšu laikā pēc lietošanas.

⁴Ja tiek ievadītas īpaši lielas devas; parasti vieglas pakāpes un pārejoši.

⁵Ūdeņaina

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests
Peldu iela 30
Rīga, LV-1055
Tīmekļa vietne:
<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Govis: 2 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 150 µg d-kloprostenola uz vienu dzīvnieku)

Sivēnmātes: 1 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 75 µg d-kloprostenola uz vienu dzīvnieku)

Ķeves: 1 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 75 µg d-kloprostenola uz vienu dzīvnieku)

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Govis

Estrus ierosināšanai (arī govīm, kurām ir vāja vai klusā meklēšanās): ievadiet zāles pēc funkcionālā dzeltenā ķermeņa esamības noteikšanas (6. līdz 18. cikla dienā). Meklēšanās parasti sākas 48-60 stundu laikā. Turpiniet ar apsēklošanas apsēklošanu 72-96 stundu laikā pēc ievadīšanas. Ja nav *estrus* pazīmju, lietošanu var atkārtot 11 dienas pēc pirmās injekcijas.

Dzemdību ierosināšana: ievadiet zāles pēc 270. grūsnības dienas. Dzemdības parasti notiek 30-60 stundu laikā pēc ievadīšanas.

Estrus sinhronizācija: ievadiet zāles divreiz (ar 11 dienu intervālu). Turpiniet ar apsēklošanu pēc 72 un 96 stundām pēc otrās injekcijas.

Olnīcu disfunkcija: ievadiet zāles pēc dzeltenā ķermeņa esamības noteikšanas. Turpiniet ar apsēklošanu pirmajā *estrus* ciklā pēc injekcijas. Ja *estrus* nesākas, veiciet turpmāku ginekoloģisko izmeklēšanu un atkārtojiet injekciju 11 dienas pēc pirmās ievadīšanas. Apsēklošana vienmēr jāveic 72-96 stundas pēc injekcijas.

Klīniskais endometrīts, ja ir funkcionālais dzeltenais ķermenis, piometra: ievadiet vienu zāļu devu. Ja nepieciešams, atkārtojiet ievadīšanu pēc 10 dienām.

Mumificēts auglis: ievadiet vienu zāļu devu. Augļa izstumšana tiek novērota 3-4 dienu laikā pēc zāļu ievadīšanas.

Aborta ierosināšana: ievadiet vienu zāļu devu grūsnības pirmajā pusē.

Aizkavēta dzemdes involūcija: ievadiet vienu zāļu devu un, ja nepieciešams, veiciet vienu vai divas papildu ievadīšanas (24 stundu laikā).

Terapija olnīcu cistu ārstēšanai (9-14 dienas pēc sākotnējās GnRH vai analoga ievadīšanas): ievadiet zāles 9-14 dienas pēc tam, kad ir pārbaudīta pozitīva reakcija uz ārstēšanu ar GnRH vai analogu.

Flakona gumijas aizbāzni var droši pārdurt līdz 10 reizēm. Pretējā gadījumā 20 ml flakoniem jāizmanto automātisks šļirces aprīkojums vai piemērota izvilkšanas adata, lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas
pienam: nulle stundas

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas
pienam: nulle stundas

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojuma, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo kloprostenols zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/SRP/23/0038

10 ml vai 20 ml dzintara krāsas I tipa stikla flakoni ar teflona pārklātu hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija blīvēm ar zilās krāsas plastmasas noņemamu vāciņu, atsevišķi iepakoti kartona kastītē.

Kartona kastīte ar 1 x 10 ml vai 1 x 20 ml flakoniem

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C. Barcelonés 26
Poligono Industrial El Ramassa
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Baltu Veterinārija AS,
Rūpniecības iela 39,
Jelgava, LV-3008
Tālr. +371 27336655;
VZL-058374/1

17. Cita informācija

Zāles satur kloprostenola labo antipodu, prostaglandīna F2 α sintētisko analogu. D-kloprostenols, pa labi rotējošais enantiomērs, ir racēmiskās kloprostenola molekulas bioloģiski aktīvā sastāvdaļa, un palielina aktivitāti aptuveni 3,58 reizes.

Ievadīts estrus cikla luteālajā fāzē, d-kloprostenols izraisa akūtu luteīna receptoru (LH) samazināšanos olnīcās, izraisot dzeltenā ķermeņa regresiju (luteolīzi), kā rezultātā strauji pazeminās progesterona līmenis. Palielināta folikulus stimulējošā hormona (FSH) izdalīšanās izraisa folikulu nobriešanu, kam seko estrus un ovulācijas pazīmes.

Pēc 75 μ g d-kloprostenola intramuskulāras ievadīšanas sivēnmātēm maksimālā d-kloprostenola koncentrācija plazmā bija tuvu 2 μ g/l un radās 30 līdz 80 minūtes pēc injekcijas. Eliminācijas pusperiods T1/2 β ir 3 stundas 10 minūtes.

Pēc intramuskulāras 150 μ g d-kloprostenola uz govi ievadīšanas, augstākā d-kloprostenola koncentrācija plazmā tika konstatēta 90 minūtes pēc injekcijas (apmēram 1,4 μ g/l). Eliminācijas pusperiods T1/2 ir 1 stunda 37 minūtes.