

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

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veteglan 0,075 mg/ml Injektionslösung für Kühe, Sauen und Stuten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

(+)-Cloprostenol	0,075 mg
(entsprechend (+)-Cloprostenol-Natrium	0,079 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteil>	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Citronensäure	
Chlorocresol	1.00 mg
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare und farblose, wässrige Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh), Schwein (Sau) und Pferd (Stute)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Kühe

- Brunstinduktion und Brunstsynchronisation;
- Einleitung der Geburt nach dem 270. Tag der Trächtigkeit;
- Behandlung von Funktionsstörungen der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Gelbkörper- Zysten);
- Behandlung klinischer Endometritis bei funktionellem Gelbkörper und Pyometra;
- Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag;
- Austreibung von mumifizierten Föten;

- verzögerte Rückbildung des Uterus;
- Behandlungen im Zusammenhang mit Ovarialzysten (9-14 Tage nach der initialen Verabreichung von GnRH oder Analogon);

Sauen

- Einleitung der Geburt nach dem 114. Tag der Trächtigkeit;

Stuten

- Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen Gelbkörper.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern keine Geburtseinleitung oder Aborteinleitung erwünscht ist.

Nicht bei Tieren anwenden, die an spastischen Erkrankungen des Verdauungstraktes und/oder der Atemwege leiden.

Nicht bei Sauen oder Kühen anwenden, bei denen eine Geburtsstörung durch unphysiologische Lage des Fötus, mechanische Obstruktion etc. vorliegt.

Nicht bei Tieren mit Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen anwenden.

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Wirkung von Synchronisationsbehandlungen bei Kühen ist weder zwischen Herden noch innerhalb derselben Herde gleichmäßig und kann je nach physiologischem Zustand der Tiere zum Zeitpunkt der Behandlung (Empfindlichkeit und Funktionszustand des Gelbkörpers, Alter, körperliche Verfassung, Abstand zum Kalben usw.) variieren.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geburtseinleitung und Trächtigkeitsabbruch können das Risiko von Komplikationen, Plazentaretention (Nachgeburtsverhaltung), fötalem Tod und Metritis erhöhen.

Injektionen in verschmutzte Hautbereiche vermeiden. Die Injektionsstelle muss sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden, um das Risiko einer Infektion mit anaeroben Bakterien, welches im Zusammenhang mit den pharmakologischen Eigenschaften von Prostaglandinen steht, zu verringern.

Im Falle der Brunstinduktion bei Kühen ist ab dem zweiten Tag nach der Injektion eine angemessene Brunstuntersuchung erforderlich.

Die Geburtseinleitung bei Sauen vor dem 114. Trächtigkeitstag kann das Risiko für Totgeburten erhöhen und den Einsatz von geburtshilflichen Maßnahmen beim Abferkeln erforderlich machen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine des Typs F_{2α} können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten auslösen.

Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion oder Hautkontakt zu vermeiden.

Schwangere, Frauen in gebärfähigem Alter, Asthmatiker und Personen mit Bronchial- oder anderen Atemwegsbeschwerden sollten nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen oder sollten während der Anwendung undurchlässige Einmalhandschuhe tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit ausreichend Wasser und Seife waschen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion oder bei Auftreten von Kurzatmigkeit nach versehentlichem Einatmen oder infolge einer Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierart: Rind

Unbestimmte Häufigkeit:	Anaerobe Infektion an der Injektionsstelle (Schwellung und Krepitation) ¹ Nachgeburtshaltung ²
-------------------------	---

¹ Mit dem Auftreten einer Infektion durch anaerobe Bakterien ist häufig zu rechnen, wenn an der Injektionsstelle anaerobe Bakterien ins Gewebe eindringen. Dies gilt insbesondere für intramuskuläre Injektionen und besonders für Kühe.

² Bei Anwendung zur Geburtseinleitung ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung in Bezug auf die Dauer der Trächtigkeit mit dem Auftreten von Nachgeburtshaltungen zu rechnen.

Zieltierart: Schwein

Unbestimmte Häufigkeit:	Anaerobe Infektion an der Injektionsstelle (Schwellung und Krepitation) ¹ Nachgeburtshaltung ² Verhaltensänderungen ³
-------------------------	--

¹ Mit dem Auftreten einer Infektion durch anaerobe Bakterien ist häufig zu rechnen, wenn an der Injektionsstelle anaerobe Bakterien ins Gewebe eindringen. Dies gilt insbesondere für intramuskuläre Injektionen und besonders für Kühe.

² Bei Anwendung zur Geburtseinleitung ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung in Bezug auf die Dauer der Trächtigkeit mit dem Auftreten von Nachgeburtshaltungen zu rechnen.

³ Nach der Behandlung zur Geburtseinleitung bei Sauen können Verhaltensänderungen auftreten, die dem natürlichen Verhalten während des Abferkelns gleichen und normalerweise nach maximal einer Stunde verschwinden.

Zieltierart: Pferd

Unbestimmte Häufigkeit:	Anaerobe Infektion an der Injektionsstelle (Schwellung und Krepitation) ¹ Nachgeburtshaltung ² Schwitzen ^{3,4} Erhöhte Atemfrequenz ⁴ Erhöhte Herzfrequenz ⁴ Abdominale Beschwerden (Anzeichen von Kolik) ⁴ , Durchfall ^{4,5} Depression (Verhaltensänderungen) ⁴
-------------------------	--

¹ Mit dem Auftreten einer Infektion durch anaerobe Bakterien ist häufig zu rechnen, wenn an der Injektionsstelle anaerobe Bakterien ins Gewebe eindringen. Dies gilt insbesondere für intramuskuläre Injektionen und besonders für Kühe.

² Bei Anwendung zur Geburtseinleitung ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung in Bezug auf die Dauer der Trächtigkeit mit dem Auftreten von Nachgeburtshaltungen zu rechnen.

³ Tritt innerhalb von 20 Minuten nach der Behandlung auf:

⁴ All diese Nebenwirkungen können auftreten, bei Verabreichung hoher Dosen. Die Nebenwirkungen sind in der Regel mild und vorübergehend.

⁵ Wässrig

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern keine Geburtseinleitung oder Aborteinleitung erwünscht ist.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern anwenden, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Die Wirkung anderer Wehenmittel kann durch die Anwendung von Cloprostenol verstärkt sein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Injektion.

Kühe: 2 ml Veteglan pro Tier (entspricht 150 µg (+)-Cloprostenol pro Tier)

Brunstinduktion (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst): Veteglan erst nach Diagnose eines funktionellen Gelbkörpers (6. bis 18. Zyklustag) anwenden. Die Brunst tritt für gewöhnlich nach 48-60 Stunden ein. Die Besamung sollte 72-96 Stunden nach der Behandlung durchgeführt werden. Sollten keine Brunstanzeichen auftreten, kann die Behandlung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden.

Geburtseinleitung: Veteglan ab dem 270. Trächtigkeitstag anwenden. Die Geburt tritt für gewöhnlich innerhalb von 30-60 Stunden nach der Behandlung ein.

Brunstsynchronisation: Veteglan zweimal im Abstand von 11 Tagen anwenden. Die Besamung sollte 72 und 96 Stunden nach der zweiten Injektion durchgeführt werden.

Funktionsstörungen der Eierstöcke: Veteglan erst nach Diagnose eines funktionellen Gelbkörpers anwenden. Daraufhin sollte die Besamung während der ersten Brunst nach der Injektion durchgeführt werden. Sollte keine Brunst auftreten, ist eine weitere gynäkologische Untersuchung durchzuführen und die Injektion 11 Tage nach der ersten Anwendung zu wiederholen. Die Besamung sollte immer 72-96 Stunden nach der Injektion durchgeführt werden.

Klinische Endometritis bei funktionellem Gelbkörper, Pyometra: eine Einzeldosis Veteglan anwenden. Soweit notwendig, sollte die Behandlung nach 10 Tagen wiederholt werden.

Mumifizierte Föten: eine Einzeldosis Veteglan anwenden. Der Abgang des Fötus erfolgt für gewöhnlich 3-4 Tage nach der Anwendung.

Aborteinleitung: eine Einzeldosis Veteglan während der ersten Hälfte der Trächtigkeit anwenden.

Verzögerte Rückbildung des Uterus: eine Einzeldosis Veteglan anwenden und, soweit erforderlich, eine oder zwei weitere Behandlungen im Abstand von 24 Stunden durchführen.

Behandlungen im Zusammenhang mit Ovarialzysten: Veteglan 9-14 Tage nach einer erfolgreichen Behandlung mit GnRH oder Analogon anwenden.

Sauen: 1 ml Veteglan pro Tier (entspricht 75 µg (+)-Cloprostenol/ ml)

Stuten: 1 ml Veteglan pro Tier (entspricht 75 µg (+)-Cloprostenol/ ml)

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu zehnmal sicher durchstochen werden. Ansonsten ist für die 20ml Durchstechflasche eine automatische Spritze oder eine geeignete Entnahmenadel zu verwenden, um zu häufiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der zehnfachen therapeutischen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Im Allgemeinen kann eine hohe Überdosierung zu den folgenden Symptomen führen: erhöhte Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation und Erbrechen. Da kein spezifisches Gegenmittel bekannt ist, sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Bei Stuten wurden mäßige Schweißausbrüche und weicher Kot festgestellt, wenn das Produkt in der dreifachen therapeutischen Dosis verabreicht wurde.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:	Essbare Gewebe:	0 Tage
	Milch:	0 Stunden
Schwein:	Essbare Gewebe:	1 Tag
Pferd:	Essbare Gewebe:	2 Tage
	Milch:	0 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG02AD90

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Tierarzneimittel enthält rechtsdrehendes Cloprostenol, ein synthetisches Analogon des Prostaglandin-F2 α . (+)-Cloprostenol, das rechtsdrehende Enantiomer, ist der biologisch aktive Bestandteil des racemischen Cloprostenol-Moleküls, welches eine ca. 3,58-fach höhere Wirksamkeit besitzt.

Während der Gelbkörperphase des Zyklus verabreicht, induziert (+)-Cloprostenol in den Eierstöcken eine Abnahme von Rezeptoren für das luteinisierende Hormons (LH), infolgedessen wird die Rückbildung des Gelbkörpers (Luteolyse) eingeleitet, was in einem starken Abfall des Progesteronspiegels resultiert. Die erhöhte Freisetzung des follikel-stimulierenden Hormons (FSH) leitet die Follikelreifung ein und führt zur Brunstinduktion durch Follikelsprung.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der intramuskulären Verabreichung von 75 μg (+)-Cloprostenol bei Sauen lag die Höchstkonzentration von (+)-Cloprostenol im Blutplasma bei 2 $\mu\text{g/l}$, welche 30-80 Minuten nach der Injektion erreicht wurde. Die Eliminationshalbwertszeit $T_{1/2\beta}$ beträgt ca. 3 Stunden und 10 Minuten.

Nach der intramuskulären Verabreichung von 150 μg (+)-Cloprostenol bei Kühen lag die Höchstkonzentration von (+)-Cloprostenol 90 Minuten nach der Injektion bei ca. 1,4 $\mu\text{g/l}$. Die Eliminationshalbwertszeit $T_{1/2\beta}$ beträgt ca. 1 Stunde und 37 Minuten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10 ml- oder 20 ml bernsteinfarbene Durchstechflaschen des Typs I mit teflonbeschichtetem Gummiverschluss und Aluminiumsiegeln mit blauem Flip-off-Verschluss, einzeln in Pappkartons verpackt.

Pappkarton mit 1x10ml oder 1x20ml Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Cloprostenol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS CALIER, S. A.

7. ZULASSUNGSNUMMER

837610

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.04.2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

08/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).