

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

VETEGLAN, 0,075 mg/mL
otopina za injekciju,
za krave, krmače i kobile
KLASA: UP/I-322-05/23-01/540
URBROJ: 525-09/584-23-3
PT/V/0100/001/E/003

1/21

Min. zdravstva
kolovoz 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VETEGLAN, 0,075 mg/mL, otopina za injekciju, za krave, krmače i kobile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

JEDAN ML SADRŽAVA:

Djelatna tvar:

d-kloprostenol.....0,075 mg
(odgovara 0,079 mg d-kloprostenolnatrija)

POMOĆNE TVARI:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Citratna kiselina	
Klorokrezol	1,0 mg
Natrijev hidroksid	
Voda za injekcije	

Bistra i bezbojna vodena otopina za injekciju.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave), svinja (krmače) i konj (kobile).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Krave

- Sinkronizacija ili induciranje estrusa.
- Induciranje porođaja nakon 270. dana graviditeta.
- Liječenje poremećaja funkcije jajnika (perzistentno žuto tijelo, lutealna cista).
- Liječenje kliničkog endometritisa uz prisutnost funkcionalnog žutog tijela i piometre.
- Induciranje pobačaja do 150. dana graviditeta.
- Izbacivanje mumificiranih plodova.
- Liječenje produljene involucije maternice.
- Liječenje cista jajnika (9 – 14 dana nakon početne primjene GnRH-a ili analoga).

Krmače

- Induciranje porođaja nakon 114. dana graviditeta.

Kobile

- Induciranje luteolize funkcionalnog žutog tijela.

VETEGLAN, 0,075 mg/mL
otopina za injekciju.
za krave, krmače i kobile
KLASA: UP/I-322-05/23-01/540
URBROJ: 525-09/584-23-3
PT/V/0100/001/E/003

2/21

Ministarstvo
kolovoz 2023.
OPUŠTEN

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati gravidnim životinjama, osim ako je preporučljivo inducirati porođaj ili pobačaj.

Ne primjenjivati životinjama s poremećajima želučano-crijevnog i/ili dišnog sustava kod kojih se javljaju spazmi.

Ne primjenjivati kravama ili krmačama ako se očekuje teški porođaj zbog opstrukcije porođajnog kanala ili zbog nepravilnog položaja ploda.

Ne primjenjivati životinjama s bolestima krvožilnog ili dišnog sustava.

Ne primjenjivati u venu.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Odgovori na sinkronizaciju estrusa mogu biti različiti između krava u pojedinim stadima, kao i unutar istog stada te se mogu razlikovati ovisno o fiziološkom stanju životinje (osjetljivost i funkcionalno stanje žutog tijela, dob i kondicija životinje, trajanje razdoblja nakon teljenja itd.) u vrijeme primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP-a).

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Induciranje porođaja i pobačaja može povećati mogućnost pojave komplikacija, zaostajanja posteljice, uginuća ploda i metritisa.

Kako bi se smanjila mogućnost pojave anaerobnih infekcija, koje mogu biti povezane s farmakološkim svojstvima prostaglandina, treba paziti da se izbjegne injiciranje VMP-a kroz onečišćenu površinu kože. Mjesto primjene VMP-a treba prethodno temeljito očistiti i dezinficirati.

U slučaju induciranja estrusa u krava treba pratiti pojavu znakova estrusa od drugog dana nakon primjene VMP-a.

Induciranje porođaja u krmača prije 114. dana graviditeta može uzrokovati povećanu pojavu mrtvorodne prasadi i potrebu za ručnom pomoći pri prasnju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Prostaglandini iz skupine F2 α mogu se apsorbirati kroz kožu i uzrokovati bronhospazam ili pobačaj.

Tijekom rukovanja VMP-om treba paziti da se izbjegne samoinjiciranje ili kontakt s kožom.

Trudnice, žene u reproduktivnoj dobi, osobe koje boluju od astme i osobe s bolestima bronhija ili drugim bolestima dišnog sustava, trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om ili nositi vodonepropusne rukavice za jednokratnu uporabu prilikom primjene VMP-a.

U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu, izložene dijelove odmah treba oprati sapunom i vodom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira ili dođe do pojave otežanog disanja zbog nehotičnog udisanja ili injiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Prilikom rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Krave:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Anaerobna infekcija na mjestu injiciranja (oteklina i krepitacija) ¹ Zaostajanje posteljice ²
--	--

¹ Pojava anaerobne infekcije na mjestu primjene je česta ako anaerobne bakterije prodru u tkivo pri injiciranju. To se naročito odnosi na primjenu u mišić, a posebice u krava.

² Ovisno o vremenu primjene u odnosu na datum osjemenjivanja, stopa zaostajanja posteljice može se povećati kada se VMP primjenjuje za induciranje porođaja.

Krmače:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Anaerobna infekcija na mjestu injiciranja (oteklina i krepitacija) ¹ Zaostajanje posteljice ² Promjene u ponašanju ³
--	---

¹ Pojava anaerobne infekcije na mjestu primjene je česta ako anaerobne bakterije prodru u tkivo pri injiciranju. To se naročito odnosi na primjenu u mišić, a posebice u krava.

² Ovisno o vremenu primjene VMP-a u odnosu na datum osjemenjivanja, stopa zaostajanja posteljice može se povećati kada se VMP primjenjuje za induciranje porođaja.

³ Nakon primjene VMP-a u krmača u svrhu indukcije prasnja primijećene su promjene ponašanja krmača koje su slične promjenama povezanim s prirodnim prasnjem i obično nestaju u roku od 1 sata.

Kobile:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Anaerobna infekcija na mjestu injiciranja (oteklina i krepitacija) ¹ Zaostajanje posteljice ² Znojenje ^{3,4} Ubrzano disanje ⁴ Ubrzan srčani ritam ⁴ Bol u trbuhu ⁴ , proljev ^{4,5} Depresija ⁴ .
--	---

¹ Pojava anaerobne infekcije na mjestu primjene je česta ako anaerobne bakterije prodru u tkivo pri injiciranju. To se naročito odnosi na primjenu u mišić, a posebice u krava.

² Ovisno o vremenu primjene VMP-a u odnosu na datum osjemenjivanja, stopa zaostajanja posteljice može se povećati kada se VMP primjenjuje za induciranje porođaja.

³ Pojavljuje se u roku od 20 minuta od primjene.

⁴ Kada se daju iznimno visoke doze, a pojave su obično blage i prolazne.

⁵ Vodenasti

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati gravidnim životinjama, osim ako je preporučljivo inducirati porođaj ili pobačaj.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istovremeno s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL-ima) jer oni inhibiraju sintezu endogenih prostaglandina.

Djelovanje oksitocina može se pojačati nakon primjene VMP-a.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu u mišić.

Krave: 2 mL VMP-a za svaku životinju (odgovara 150 µg d-kloprostenola)

Induciranje estrusa (takoder u krava koje pokazuju znakove slabog ili tihog estrusa): VMP treba primijeniti nakon što se utvrdi prisutnost funkcionalnog žutog tijela (od 6. do 18. dana ciklusa). Znakovi estrusa obično se pojave u roku od 48 do 60 sati. Osjemenjivanje treba provesti 72 – 96 sati nakon primjene VMP-a. Ako znakovi estrusa nisu vidljivi, primjena VMP-a može se ponoviti 11 dana nakon prve doze.

Indukcija porođaja: VMP treba primijeniti nakon 270. dana graviditeta. Porođaj obično počinje u roku od 30 do 60 sati nakon primjene VMP-a.

Sinkronizacija estrusa: VMP treba primijeniti dvokratno (s razmakom od 11 dana). Osjemenjivanje treba provesti 72 i 96 sati nakon primjene druge doze VMP-a.

Poremećaj funkcije jajnika: VMP treba primijeniti nakon što se utvrdi prisutnost žutog tijela. Zatim treba provesti osjemenjivanje tijekom prvog estrusa nakon primjene VMP-a. Ako ne dođe do estrusa, treba provesti dodatni ginekološki pregled i ponoviti primjenu VMP-a 11 dana nakon prve primjene. Osjemenjivanje se uvijek mora provoditi 72 do 96 sati nakon primjene VMP-a.

Klinički endometritis uz prisutnost funkcionalnog žutog tijela i piometre: treba primijeniti jednu dozu VMP-a. Ako je potrebno, dozu treba ponoviti nakon 10 dana.

Mumificirani plod: treba primijeniti jednu dozu VMP-a. Izbacivanje ploda uočeno je u roku od 3 do 4 dana nakon primjene VMP-a.

Induciranje pobačaja: treba primijeniti jednu dozu VMP-a tijekom prve polovice graviditeta.

Produljena involucija maternice: primijeniti jednu dozu VMP-a koja se prema potrebi može ponoviti jedanput ili dvaput (s razmacima od 24 sata).

Liječenje cista jajnika (9 – 14 dana nakon početne primjene GnRH-a ili analoga): VMP treba primijeniti 9 – 14 dana nakon što se potvrdi pozitivan odgovor na liječenje GnRH-om ili analogom.

Krmače: 1 mL VMP-a za svaku životinju (odgovara 75 µg d-kloprostenola)

Kobile: 1 mL VMP-a za svaku životinju (odgovara 75 µg d-kloprostenola)

Gumeni čep bočice smije se probosti iglom najviše 10 puta. U suprotnom, za bočice veličine 20 mL treba koristiti automatske štrcaljke ili jednu iglu zabodenu u čep za punjenje štrcaljki, kako bi se spriječilo prekomjerno probadanje čepa.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene nisu zabilježene nuspojave. Veliko predoziranje općenito može uzrokovati sljedeće simptome: ubrzani puls i disanje, bronhokonstrikciju, povišenu tjelesnu temperaturu, povećanu količinu urina i mekanog fecesa, slinjenje i povraćanje. Budući da nije utvrđen specifični antidot, u slučaju predoziranja preporučuje se simptomatsko liječenje.

U kobila su se nakon primjene doze 3 puta veće od preporučene pojavili umjereno znojenje i mekani feces.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Govedo: meso i iznutrice: nula dana

mlijeko: nula sati

Svinje: meso i iznutrice: 1 dan

Konji: meso i iznutrice: 2 dana

mlijeko: nula sati

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QG02AD90

4.2 Farmakodinamika

VMP sadržava desnorotirajući kloprostenol koji je sintetski analog prostaglandina F2 α . D-kloprostenol, desnorotirajući enantiomer, čini biološki aktivnu komponentu racemične molekule kloprostenola i rezultira povećanjem aktivnosti od približno 3,58 puta.

Kada se primijeni u lutealnoj fazi estrusnog ciklusa, d-kloprostenol inducira akutno smanjenje broja receptora za luteinizirajući hormon (LH) u jajniku, izazivajući regresiju žutog tijela (luteoliza), što rezultira naglim padom razine progesterona. Povećano oslobađanje folikulostimulirajućeg hormona (FSH) inducira sazrijevanje folikula nakon čega slijede znakovi estrusa i ovulacije.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene 75 μ g d-kloprostenola u mišić krmačama, najveća koncentracija d-kloprostenola u plazmi bila je blizu 2 μ g/L i dogodila se 30 do 80 minuta nakon primjene VMP-a. Poluvrijeme eliminacije T1/2 β procijenjeno je na 3 sata i 10 minuta.

Nakon primjene 150 μ g d-kloprostenola u mišić kravama, najveća koncentracija d-kloprostenola u plazmi otkrivena je 90 minuta nakon primjene VMP-a (približno 1,4 μ g/L). Poluvrijeme eliminacije procijenjeno je na 1 sat i 37 minuta.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočice od stakla tipa I boje jantara s 10 mL ili 20 mL, zatvorene čepovima od klorobutilne gume obloženima teflonom i zapečaćene aluminijskim kapicama s plavim plastičnim preklopima, pojedinačno zapakirane u kartonsku kutiju.

Kartonska kutija s bočicama 1 x 10 mL ili 1 x 20 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda.

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer kloprostenol može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS CALIER S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/23-01/540

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11. kolovoza 2023. godine

VETEGLAN, 0.075 mg/mL
otopina za injekciju,
za krave, krmače i kobile
KLASA: UP/I-322-05/23-01/540
URBROJ: 525-09/584-23-3
PT/V/0100/001/E/003


kolovoz 2023.
ODOBRENO

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

11. kolovoza 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

VETEGLAN, 0,075 mg/mL
otopina za injekciju,
za krave, krmače i kobile
KLASA: UP/I-322-05/23-01/540
URBROJ: 525-09/584-23-3
PT/V/0100/001/E/003

8/21

kolovoz 2023.