

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

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETEGLAN 0,075 mg/ml, injekcinis tirpalas karvėms, paršavedėms ir kumelėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

d-kloprostenolio 0,075 mg,

atitinka d-kloprostenolio natrio druskos... 0,079 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Citrinos rūgštis	
Chlorokrezolis	1,0 mg
Natrio hidroksidas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus ir bespalvis vandeninis injekcinis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai (karvės), kiaulės (paršavedės) ir arkliai (kumelės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvės

- Rujai sinchronizuoti arba sukelti.
- Veršiavimuisi sukelti po 270-tos veršingumo dienos.
- Kiaušidžių disfunkcijos (persistuojantys geltonkūniai, liuteininės cistos) gydymui.
- Klinikinio endometrito, kai yra funkcionuojantis geltonkūnis ir piometra, gydymui.
- Abortui sukelti iki 150-tos veršingumo dienos.
- Mumifikuoto vaisiaus pašalinimui.
- Vėluojant gimdos involiucijai.
- Kiaušidžių cistų gydymui (praėjus 9-14 dienų po pirminio GnRH arba analogo skyrimo).

Paršavedės

- Sukelti paršiavimąsi po 114-tos paršingumo dienos.

Kumelės

- Liuteolizės skatinimui kumelėms su funkcinio geltonkūniu.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, išskyrus atvejus, kai pageidautina skatinti atsivedimą arba nutraukti nėštumą.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems spazminių virškinamojo trakto ir (arba) kvėpavimo sistemos sutrikimų.

Negalima naudoti karvėms ar paršavedėms, kurioms gali pasireikšti patologinis atsivedimas dėl netaisyklingos vaisiaus padėties, mechaninės kliūties ir pan.

Negalima naudoti gyvuliams, sergantiems širdies ir kraujagyslių arba kvėpavimo takų ligomis.

Negalima naudoti intraveniniu būdu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji išpėjimai

Karvėms atsakas į sinchronizavimo protokolus nėra vienodas nei tarp bandų, nei toje pačioje bandoje ir gali skirtis priklausomai nuo gyvulio fiziologinės būklės gydymo metu (*geltonkūnio* jautrumo ir funkcinės būklės, amžiaus, fizinės būklės, laiko tarpo tarp veršiavimosi ir t.t.).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsivedimo skatinimas ir abortas gali padidinti komplikacijų, užsilikusios placentos, vaisiaus žūties ir metrito riziką.

Siekiant sumažinti anaerobinių infekcijų, kurios gali būti susijusios su farmakologinėmis prostaglandinų savybėmis, riziką, reikia vengti injekcijų per užterštas odos vietas. Prieš sušvirkščiant vaistą injekcijos vietas kruopščiai išvalykite ir dezinfekuokite.

Karvių rujos skatinimo atveju, būtina tinkamai nustatyti rują 2 dieną po injekcijos.

Dėl paršavedžių atsivedimo skatinimo iki 114 nėštumo dienos gali padidėti negyvų paršelių atsivedimo rizika ir gali prireikti rankų pagalbos paršiavimosi metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

F2α tipo prostaglandinai gali absorbuotis per odą ir gali sukelti bronchų spazmus arba persileidimą.

Dirbdant su preparatu reikia vengti įsišvirkštimo ar kad jis nepatektų ant odos.

Nėščios moterys, vaisingo amžiaus moterys, astmatikai ir žmonės, turintys bronchų ar kitų kvėpavimo takų sutrikimų, turėtų vengti sąlyčio su preparatu arba mūvėti vienkartinės nepralaidžias pirštines, kai jį naudoja.

Atsitiktinai patekus ant odos reikia nedelsiant nuplauti vandeniu ir muilu.

Jei po atsitiktinio įkvėpimo ar injekcijos jaučiamas dusulys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir parodykite pakuotės lapelį arba etiketę.

Dirbdami su preparatu nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys. Karvės

Nenustatytas dažnis:	Injekcijos vietos anaerobinė infekcija (patinimas ir krepitacija) ¹ Užsilikusi placenta ²
----------------------	--

¹ Anaerobinė infekcija yra dažna, jei anaerobinės bakterijos prasiskverbia į infekcijos vietos audinius. Tai ypač taikytina į raumenis švirkščiamoms injekcijoms ir ypač karvėms.

² Priklausomai nuo gydymo laiko, palyginti su pastojimo data, placentos užsilaikymo dažnis gali padidėti, kai vaistas naudojamas atsivedimui skatinti.

Paskirties gyvūnų rūšys. Paršavedės

Nenustatytas dažnis:	Injekcijos vietos anaerobinė infekcija (patinimas ir krepitacija) ¹ Užsilikusi placenta ² Elgesio pokyčiai ³
----------------------	---

¹ Anaerobinė infekcija yra dažna, jei anaerobinės bakterijos prasiskverbia į infekcijos vietos audinius. Tai ypač taikytina į raumenis švirkščiamoms injekcijoms ir ypač karvėms.

² Priklausomai nuo gydymo laiko, palyginti su pastojimo data, placentos užsilaikymo dažnis gali padidėti, kai vaistas naudojamas atsivedimui skatinti.

³ Po gydymo, skirto paršiavimuisi skatinti, atsiranda elgesio pokyčių, kurie yra panašūs į pokyčius, susijusius su natūraliu paršiavimusi, ir paprastai išnyksta per 1 valandą.

Paskirties gyvūnų rūšys. Kumelės

Nenustatytas dažnis:	Injekcijos vietos anaerobinė infekcija (patinimas ir krepitacija) ¹ Užsilikusi placenta ² Prakaitavimas ^{3,4} Padidėjęs kvėpavimo dažnis ⁴ Padidėjęs širdies susitraukimų dažnis ⁴ Diskomfortas pilve ⁴ , viduriavimas ^{4,5} Depresija ⁴ .
----------------------	--

¹ Anaerobinė infekcija yra dažna, jei anaerobinės bakterijos prasiskverbia į infekcijos vietos audinius. Tai ypač taikytina į raumenis švirkščiamoms injekcijoms ir ypač karvėms.

² Priklausomai nuo gydymo laiko, palyginti su pastojimo data, placentos užsilaikymo dažnis gali padidėti, kai vaistas naudojamas atsivedimui skatinti.

³ Pasireiškia per 20 minučių po gydymo.

⁴ Kai skiriamos ypač didelės dozės, kurios paprastai būna lengvos ir trumpalaikės.

⁵ Vandeningas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. paskutinį pakuotės lapelio skyrį, kuriame pateikiami atitinkami kontaktiniai duomenys.

3.7. Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, išskyrus atvejus, kai pageidautina skatinti atsivedimą arba nutraukti vaikingumą.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaisto negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, nes jie slopina endogeninių prostaglandinų sintezę.

Kitų oksitocino preparatų aktyvumas gali padidėti po kloprostenolio naudojimo.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Karvėms: 2 ml produkto / gyvuliui (atitinka 150 µg d-kloprostenolio /gyvuliui).

Rujos skatinimas (taip pat karvėms, kurioms būdinga silpna arba tyli ruja): preparatas skiriamas, po to kai nustatytas funkcionuojantis *geltonkūnis* (6–18 ciklo dieną). Ruja paprastai pasireiškia per 48–60 valandų. Apvaisinimas atliekamas praėjus 72–96 valandoms po gydymo. Jei nėra rujos požymių, gydymą galima pakartoti praėjus 11 dienų po pirmosios injekcijos.

Atsivedimo skatinimas: preparatas skiriamas po 270-osios vaikingumo dienos. Atsivedimas paprastai įvyksta per 30–60 valandų po gydymo.

Rujos sinchronizavimas: preparatas skiriamas du kartus (11 dienų intervale). Apvaisinimas atliekamas praėjus 72 val. ir 96 val. po antrosios injekcijos.

Kiaušidžių disfunkcija: preparatas skiriamas nustačius, kad yra geltonkūnis. Sėklinti per pirmąją rują po injekcijos. Jei ruja nepasireiškia, atlikti papildomą ginekologinę apžiūrą ir pakartoti injekciją praėjus 11 dienų po pirmosios injekcijos. Apvaisinimas visada turi būti atliktas praėjus 72–96 valandoms po injekcijos.

Klinikinis endometritas, kai yra funkcionuojantis geltonkūnis ir piometra: skirti vieną preparato dozę. Jei reikia, gydymą pakartoti po 10 dienų.

Mumifikuotas vaisius: skirti vieną preparato dozę. Vaisiaus išstūmimas pastebimas per 3–4 dienas po preparato skirimo.

Aborto sukėlimas: skirti vieną preparato dozę pirmoje nėštumo pusėje.

Vėluojanti gimdos involiucija: skirti vieną preparato dozę ir, jei reikia, atlikti dar vieną ar dvi gydymo procedūras (24 valandų intervale).

Kiaušidžių cistų gydymas (praėjus 9–14 dienų po pirminio GnRH arba analogo skyrimo): skirti preparatą praėjus 9–14 dienų po teigiamo atsako į gydymą GnRH arba analogu patikrinimo.

Paršavedėms: 1 ml produkto / gyvuliui (atitinka 75 µg d-kloprostenolio /gyvuliui).

Kumelėms: 1 ml produkto / gyvuliui (atitinka 75 µg d-kloprostenolio /gyvuliui).

Buteliuko guminį kamštį galima saugiai pradurti iki 10 kartų. Priešingu atveju, 20 ml buteliukams reikėtų naudoti automatinę švirkšto įrangą arba tinkamą ištraukimo adatą, kad būtų išvengta pernelyg didelio kamščio pradūrimo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojant 10 kartų didesnę terapinę dozę, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta. Apskritai, didelio perdozavimo atveju gali pasireikšti šie simptomai: padažnėjęs pulsas ir kvėpavimas, bronchų susiaurėjimas, padidėjusi kūno temperatūra, padidėjęs skystų išmatų ir šlapimo kiekis, seilėtekis ir vėmimas. Kadangi specifinis priešnuodis nenustatytas, perdozavus patartina taikyti simptominį gydymą. Sušvirkštus 3 kartus didesnę nei terapinę preparato dozę, kumelėms buvo nustatytas negausus prakaitavimas ir minkštos išmatos.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai. Skerdienai ir subproduktams - 0 parų.

Pienui - 0 valandų .

Kiaulės. Skerdienai ir subproduktams - 1 parų.

Arkliai. Skerdienai ir subproduktams - 2 parų.

Pienui - 0 valandų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:
QG02AD90.

4.2 Farmakodinamika

Produkto sudėtyje yra dekstrorotacinio kloprostenolio, sintetinio prostaglandino F2 α analogo. D-kloprostenolis, dekstrorotacinis enantiomeras, yra biologiškai aktyvus kloprostenolio racemato molekulės komponentas, kurio aktyvumas padidėja maždaug 3,58 karto.

Naudojamas rujos ciklo liuteininėje fazėje, d-kloprostenolis sukelia ūmų liuteino receptorių (LH) sumažėjimą kiaušidėse, sukeldamas geltonkūnio regresiją (liuteolizę), dėl kurios smarkiai sumažėja progesterono kiekis. Padidėjęs folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) išsiskyrimas skatina folikulų brendimą, po kurio atsiranda rujos požymių ir ovuliacija.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštus paršavedėms į raumenis 75 μ g d-kloprostenolio, didžiausia d-kloprostenolio koncentracija plazmoje buvo artima 2 μ g/l ir pasireiškė praėjus 30–80 minučių po injekcijos. Apskaičiuota, kad pusinės eliminacijos laikas T_{1/2} β yra 3 val. 10 min.

Sušvirkštus į raumenis 150 μ g d-kloprostenolio vienai karvei, didžiausia d-kloprostenolio koncentracija plazmoje buvo nustatyta praėjus 90 minučių po injekcijos (apie 1,4 μ g/l). Apskaičiuota, kad pusinės eliminacijos laikas yra 1 val. 37 min.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 28 parų.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

10 ml arba 20 ml gintaro spalvos I tipo stiklo buteliukai, užkimšti teflonu dengtais chlorobutilo gumos kamščiais ir aliuminio sandarikliais su mėlynos spalvos plastikiniais nuplėšiamais dangteliais, supakuoti po vieną kartono dėžutėje.

Kartono dėžė su 1 x 10 ml arba 1 x 20 ml buteliukais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes kloprostenolis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS CALIER S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2796/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024-02-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-01-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Atskira kartono dėžė 10 ml arba 20 ml buteliukams.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETEGLAN 0,075 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI(-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename ml yra:

d-kloprostenolio 0,075 mg

atitinka d-kloprostenolio natrio druskos... 0,079 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės), kiaulės (paršavedės) ir arkliai (kumelės).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai. Skerdienai ir subproduktams - 0 parų.
Pienui - 0 valandų .

Kiaulės. Skerdienai ir subproduktams -1 parų.

Arkliai. Skerdienai ir subproduktams - 2 parų.
Pienui - 0 valandų

8. TINKAMUMO DATA

Exp. { mėnuo/metai/ }

Pradūrus kamštelį sunaudoti iki 28 parų

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS CALIER S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2796/001

LT/2/24/2796/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

10 ml arba 20 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETEGLAN 0,075 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename ml yra:

d-kloprostenolio 0,075 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės), kiaulės (paršavedės) ir arkliai (kumelės).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai. Skerdienai ir subproduktams - 0 parų.
Pienui - 0 valandų .

Kiaulės. Skerdienai ir subproduktams - 1 parų.
Arkliai. Skerdienai ir subproduktams - 2 parų.
Pienui - 0 valandų

6. TINKAMUMO DATA

Exp. { mėnuo/metai }

Pradūrus kamštelį, produktą sunaudokite per 28 parų.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS CALIER S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Veteglan 0,075 mg/ml, injekcinis tirpalas karvėms, paršavedėms ir kumelėms

2. Sudėtis

Viename ml yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

d-kloprostenolio0,075 mg;
atitinka d-kloprostenolio natrio druskos0,079 mg.

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Citrinos rūgštis	
Chlorokrezolis	1,0 mg
Natrio hidroksidas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus ir bespalvis vandeninis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai (karvės), kiaulės (paršavedės) ir arkliai (kumelės).

4. Naudojimo indikacijos

Karvės

- Rujai sinchronizuoti arba sukelti.
- Veršiavimuisi sukelti po 270-tos veršingumo dienos.
- Kiaušidžių disfunkcijos (persistuojantys geltonkūniai, liuteininės cistos) gydymui.
- Klinikinio endometrito, kai yra funkcionuojantis geltonkūnis ir piometra, gydymui.
- Abortui sukelti iki 150-tos veršingumo dienos.
- Mumifikuoto vaisiaus pašalinimui.
- Vėluojanti gimdos involiucijai.
- Kiaušidžių cistų gydymui (praėjus 9–14 dienų po pirminio GnRH arba analogo skyrimo).

Paršavedės

- Sukelti paršiavimąsi po 114-tos paršingumo dienos.

Kumelės

- Liuteolizės skatinimui kumelėms su funkcionuojančiu geltonkūniu.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, išskyrus atvejus, kai pageidautina skatinti atsivedimą arba nutraukti nėštumą.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems spazminių virškinamojo trakto ir (arba) kvėpavimo sistemos sutrikimų.

Negalima naudoti karvėms ar paršavedėms, kurioms gali pasireikšti patologinis atsivedimas dėl netaisyklingos vaisiaus padėties, mechaninės kliūties ir pan.

Negalima naudoti gyvuliams, sergantiems širdies ir kraujagyslių arba kvėpavimo takų ligomis.

Negalima naudoti intraveniniu būdu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Karvėms atsakas į sinchronizavimo protokolus nėra vienodas nei tarp bandų, nei toje pačioje bandoje ir gali skirtis priklausomai nuo gyvulio fiziologinės būklės gydymo metu (geltonkūnio jautrumo ir funkcinės būklės, amžiaus, fizinės būklės, laiko tarpo tarp veršiavimosi ir t.t.).

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Atsivedimo skatinimas ir abortas gali padidinti komplikacijų, užsilikusios placentos, vaisiaus žūties ir metrito riziką.

Siekiant sumažinti anaerobinių infekcijų, kurios gali būti susijusios su farmakologinėmis prostaglandinų savybėmis, riziką, reikia vengti injekcijų per užterštas odos vietas. Prieš sušvirkščiant vaistą injekcijos vietas kruopščiai išvalykite ir dezinfekuokite.

Karvių rujos skatinimo atveju, būtina tinkamai nustatyti rują 2 dieną po injekcijos.

Dėl paršavedžių atsivedimo skatinimo iki 14 nėštumo dienos gali padidėti negyvų paršelių atsivedimo rizika ir gali prireikti rankų pagalbos paršiavimosi metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

F2α tipo prostaglandinai gali absorbuotis per odą ir gali sukelti bronchų spazmus arba persileidimą.

Dirbdant su preparatu, reikia vengti įsišvirkštimo ar kad jis nepatektų ant odos.

Nėščios moterys, vaisingo amžiaus moterys, astmatikai ir žmonės, turintys bronchų ar kitų kvėpavimo takų sutrikimų, turėtų vengti sąlyčio su preparatu arba mūvėti vienkartinės nepralaidžias pirštines, kai jį naudoja.

Atsitiktinai patekus ant odos reikia nedelsiant nuplauti vandeniu ir muilu.

Jei po atsitiktinio įkvėpimo ar injekcijos jaučiamas dusulys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir parodykite pakuotės lapelį arba etiketę.

Dirbdami su preparatu nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, išskyrus atvejus, kai pageidautina skatinti atsivedimą arba nutraukti vaikingumą.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaisto negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, nes jie slopina endogeninių prostaglandinų sintezę.

Kitų oksitocino preparatų aktyvumas gali padidėti po kloprostenolio naudojimo.

Perdozavimas

Naudojant 10 kartų didesnę terapinę dozę, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta. Apskritai, didelio perdozavimo atveju gali pasireikšti šie simptomai: padažnėjęs pulsas ir kvėpavimas, bronchų susiaurėjimas, padidėjusi kūno temperatūra, padidėjęs skystų išmatų ir šlapimo kiekis, seilėtekis ir vėmimas. Kadangi specifinis priešnuodis nenustatytas, perdozavus patartina taikyti simptominį gydymą.

Sušvirkštus 3 kartus didesnę nei terapinę preparato dozę, kumelėms buvo nustatytas negausus prakaitavimas ir minkštos išmatos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys. Karvės

Nenustatytas dažnis
Injekcijos vietos anaerobinė infekcija (patinimas ir krepitacija) ¹
Užsilikusi placenta ²

¹ Anaerobinė infekcija yra dažna, jei anaerobinės bakterijos prasiskverbia į infekcijos vietos audinius. Tai ypač taikytina į raumenis švirkščiamoms injekcijoms ir ypač karvėms.

² Priklausomai nuo gydymo laiko, palyginti su pastojimo data, placentos užsilaikymo dažnis gali padidėti, kai vaistas naudojamas atsivedimui skatinti.

Paskirties gyvūnų rūšys. Paršavedės

Nenustatytas dažnis
Injekcijos vietos anaerobinė infekcija (patinimas ir krepitacija) ¹
Užsilikusi placenta ²
Elgesio pokyčiai ³

¹ Anaerobinė infekcija yra dažna, jei anaerobinės bakterijos prasiskverbia į infekcijos vietos audinius. Tai ypač taikytina į raumenis švirkščiamoms injekcijoms ir ypač karvėms.

² Priklausomai nuo gydymo laiko, palyginti su pastojimo data, placentos užsilaikymo dažnis gali padidėti, kai vaistas naudojamas atsivedimui skatinti.

³ Po gydymo, skirto paršavimuisi skatinti, atsiranda elgesio pokyčių, kurie yra panašūs į pokyčius, susijusius su natūraliu paršavimusi, ir kurie paprastai išnyksta per 1 valandą.

Paskirties gyvūnų rūšys. Kumelės

Nenustatytas dažnis
Injekcijos vietos anaerobinė infekcija (patinimas ir krepitacija) ¹
Užsilikusi placenta ²
Prakaitavimas ^{3,4}
Padidėjęs kvėpavimo dažnis ⁴
Padidėjęs širdies susitraukimų dažnis ⁴
Diskomfortas pilve ⁴ , viduriavimas ^{4,5}
Depresija ⁴

¹ Anaerobinė infekcija yra dažna, jei anaerobinės bakterijos prasiskverbia į infekcijos vietos audinius. Tai ypač taikytina į raumenis švirkščiamoms injekcijoms ir ypač karvėms.

² Priklausomai nuo gydymo laiko, palyginti su pastojimo data, placentos užsilaikymo dažnis gali padidėti, kai vaistas naudojamas atsivedimui skatinti.

³ Pasireiškia per 20 minučių po gydymo.

⁴ Kai skiriamos ypač didelės dozės, kurios paprastai būna lengvos ir trumpalaikės.

⁵ Vandeningas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikia, pirmiausia kreipkitės į veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Karvėms: 2 ml preparato / gyvuliui (atitinka 150 µg d-kloprostenolio /gyvuliui).

Paršavedėms: 1 ml preparato / gyvuliui (atitinka 75 µg d-kloprostenolio /gyvuliui).

Kumelėms: 1 ml preparato / gyvuliui (atitinka 75 µg d-kloprostenolio /gyvuliui).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Karvės

Rujos skatinimas (taip pat karvėms, kurioms būdinga silpna arba tyli ruja): preparatas skiriamas, po to kai nustatytas funkcionuojantis *geltonkūnis* (6-18 ciklo dieną). Ruja paprastai pasireiškia per 48–60 valandų. Apvaisinimas atliekamas praėjus 72–96 valandoms po gydymo. Jei nėra rujos požymių, gydymą galima pakartoti praėjus 11 dienų po pirmosios injekcijos.

Atsivedimo skatinimas: preparatas skiriamas po 270-osios vaikingumo dienos.

Atsivedimas paprastai įvyksta per 30–60 valandų po gydymo.

Rujos sinchronizavimas: preparatas skiriamas du kartus (11 dienų intervale). Apvaisinimas atliekamas praėjus 72 val. ir 96 val. po antrosios injekcijos.

Kiaušidžių disfunkcija: preparatas skiriamas nustačius, kad yra geltonkūnis. Sėklinti per pirmąją rują po injekcijos. Jei ruja nepasireiškia, atlikti papildomą ginekologinę apžiūrą ir pakartoti injekciją praėjus 11 dienų po pirmosios injekcijos. Apvaisinimas visada turi būti atliktas praėjus 72–96 valandoms po injekcijos.

Klinikinis endometritas, kai yra funkcionuojantis geltonkūnis ir piometra: skirti vieną preparato dozę. Jei reikia, gydymą pakartoti po 10 dienų.

Mumifikuotas vaisius: skirti vieną preparato dozę. Vaisiaus išstūmimas pastebimas per 3–4 dienas po preparato skirimo.

Aborto sukėlimas: skirti vieną preparato dozę pirmoje nėštumo pusėje.

Vėluojanti gimdos involiucija: skirti vieną preparato dozę ir, jei reikia, atlikite dar vieną ar dvi gydymo procedūras (24 valandų intervale).

Kiaušidžių cistų gydymas (praėjus 9–14 dienų po pirminio GnRH arba analogo skyrimo): skirkite preparatą praėjus 9–14 dienų po teigiamo atsako į gydymą GnRH arba analogu patikrinimo.

Buteliuko guminį kamštį galima saugiai pradurti iki 10 kartų. Priešingu atveju, 20 ml buteliukams reikėtų naudoti automatinę švirkšto įrangą arba tinkamą ištraukimo adatą, kad būtų išvengta pernelyg didelio kamščio pradūrimo.

10. Išlauka

Galvijai.	Skerdienai ir subproduktams - 0 parų. Pienui - 0 valandų.
Kiaulės.	Skerdienai ir subproduktams - 1 diena.
Arkliai.	Skerdienai ir subproduktams - 2 dienos. Pienui - 0 valandų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, - 28 parų.

12. Specialios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes kloprostenolis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojo arba vaistininkas, gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

10 ml arba 20 ml gintaro spalvos I tipo stiklo buteliukai, užkimšti teflonu dengtais chlorobutilo gumos kamščiais ir aliuminio sandarikliais su mėlynos spalvos plastikiniais nuplėšiamais dangteliais, supakuoti po vieną kartono dėžutėje.

Kartono dėžė su 1 x 10 ml arba 1 x 20 ml buteliukais.

LT/2/24/2796/001
LT/2/24/2796/002

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-01-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys::

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB „Partnervetas“
V. Maciulevičiaus g. 51, LT- 04310 Vilnius
Tel: +370 5 203 4257
E-mail: partnervetas@gmail.com

17. Kita informacija

Produkto sudėtyje yra dekstrorotacinio kloprostenolio, sintetinio prostaglandino F2 α analogo. D-kloprostenolis, dekstrorotacinis enantiomeras, yra biologiškai aktyvus kloprostenolio racemato molekulės komponentas, kurio aktyvumas padidėja maždaug 3,58 karto.

Naudojamas rudos ciklo liuteininėje fazėje, d-kloprostenolis sukelia ūmų liuteino receptorių (LH) sumažėjimą kiaušidėse, sukeldamas geltonkūnio regresiją (liuteolizę), dėl kurios smarkiai sumažėja progesterono kiekis. Padidėjęs folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) išsiskyrimas skatina folikulų brendimą, po kurio atsiranda rudos požymių ir ovuliacija.

Sušvirkštus paršavedėms į raumenis 75 μ g d-kloprostenolio, didžiausia d-kloprostenolio koncentracija plazmoje buvo artima 2 μ g/l ir pasireiškė praėjus 30–80 minučių po injekcijos.

Apskaičiuota, kad pusinės eliminacijos laikas T1/2 β yra 3 val. 10 min.

Sušvirkštus į raumenis 150 μ g d-kloprostenolio vienai karvei, didžiausia d-kloprostenolio koncentracija plazmoje buvo nustatyta praėjus 90 minučių po injekcijos (apie 1,4 μ g/l). Apskaičiuota, kad pusinės eliminacijos laikas yra 1 val. 37 min.