

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2706**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

VETEGLAN 0.075 mg/ml инжекционен разтвор за крави, свине и кобили

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

d-Cloprostenol	0.075 mg
като натриева сол на d-Cloprostenol	0.079 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Citric acid	
Chlorocresol	1.0 mg
Sodium hydroxide	
Water for injections	

Бистър и безцветен, воден разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави), прасета (свине) и коне (кобили).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Крави:

- Синхронизация или индукция на еструс;
- Индукция на раждане след ден 270 от бременността;
- Лечение на овариална дисфункция (перзистиращо жълто тяло, лутеални цисти);
- Лечение на клиничен ендометрит с наличие на функционално жълто тяло и пиометра;
- Индукция на аборт до ден 150 от бременността;
- Експулсиране на мумифициран фетус;
- Забавена инволюция на матката;
- Терапия при лечение на овариални цисти (9-14 дни след първоначалното прилагане на GnRH или аналог).

Свине:

- Индукция на раждане след ден 114 от бременността.

Кобили:

- Индукция на лутеолиза при кобили с функционално жълто тяло.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни животни, освен ако не се цели индукция на раждане или прекъсване на бременност.

Да не се използва при животни със спастични дисфункции на стомашно-чревния тракт и/или респираторната система.

Да не се използва при крави и свине, които могат да проявят дистокия, дължаща се на абнормална позиция на плода, механична обструкция и т.н.

Да не се използва при животни, страдащи от кардиоваскуларни или респираторни болести.

Да не се прилага интравенозно.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Реакцията на кравите към протоколите за синхронизация не е еднаква нито между стадата, нито в рамките на едно и също стадо и може да варира в зависимост от физиологичното състояние на животното по време на лечението (чувствителност и функционално състояние на жълтото тяло, възраст, физическо състояние, интервал от отелване и др.).

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Индукцирането на раждане и аборт може да увеличи риска от усложнения, задържане на плацентата, смърт на плода и метрит.

За да се намали рискът от анаеробни инфекции, които могат да бъдат свързани с фармакологичните свойства на простагландините, трябва да се избягва инжектирането на продукта през замърсени участъци на кожата. Почистете и дезинфекцирайте внимателно местата за инжектиране преди приложение.

В случай на индукция на еструс при кравите: от втория ден след инжектирането е необходимо адекватно откриване на разгонването.

Индукция на раждане при свине преди ден 114 от бременността може да доведе до увеличен риск от мъртви раждания и нужда от мануално асистиране на опрасването.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Простагландините от тип F2 α могат да бъдат резорбирани през кожата и могат да причинят бронхоспазм или спонтанен аборт.

Да се внимава при работа с продукта, за да се избегне самоинжектиране или контакт с кожата.

Бременни жени, жени в детеродна възраст, астматици и хора с бронхиални или други респираторни проблеми трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт или трябва да носят непромокаеми ръкавици, когато прилагат продукта.

При случайно разливане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

При случайно самоинжектиране или вдишване или самоинжектиране и свързаната с това поява на учестено дишане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се пие, яде или пуши при работа с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: крави

Неопределена честота	Анаеробно инфекции в мястото на инжектиране (оток и крепитация) ¹ Задържана плацентата ²
----------------------	---

¹ Обичайно се развиват анаеробни инфекции, ако анаеробни бактерии проникнат в тъканите в мястото на инжектиране Това се отнася специално за интрамускулно инжектиране и в частност при крави

² Когато продуктът се използва за индукция на раждане, в зависимост от момента на третиране спрямо датата на заплождаване, може да се наблюдава увеличение в степента на задържане на плацентата.

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: свине

Неопределена честота	Анаеробно инфекции в мястото на инжектиране (оток и крепитация) ¹ Задържана плацентата ² Промени в поведението ³
----------------------	---

¹ Обичайно се развиват анаеробни инфекции, ако анаеробни бактерии проникнат в тъканите в мястото на инжектиране Това се отнася специално за интрамускулно инжектиране и в частност при крави

² Когато продуктът се използва за индукция на раждане, в зависимост от момента на третиране спрямо датата на заплождаване, може да се наблюдава увеличение в степента на задържане на плацентата.

³ Промените в поведението на свине, наблюдавани след третиране за индукция на опрасването, са сходни с тези, свързани с естественото опрасване и обикновено изчезват в рамките на 1 час.

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: крави

Неопределена честота	Анаеробно инфекции в мястото на инжектиране (оток и крепитация) ¹ Задържана плацентата ² Изпотяване ³ Повишена дихателна честота ⁴ Повишена сърдечна честота ⁴ Коремн дискомфорт ⁴ , Диария ^{4,5} Депресия ⁴
----------------------	--

¹ Обичайно се развиват анаеробни инфекции, ако анаеробни бактерии проникнат в тъканите в мястото на инжектиране Това се отнася специално за интрамускулно инжектиране и в частност при крави

² Когато продуктът се използва за индукция на раждане, в зависимост от момента на третиране спрямо датата на заплождаване, може да се наблюдава увеличение в степента на задържане на плацентата.

³ Възникващи в рамките на 20 минути след приложението

⁴ Когато се дават изключително високи дози и обикновено леки и преходни.

⁵ Водниста

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага при бременни животни, освен ако не се цели индукция на раждане или прекъсване на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с нестероидни противовъзпалителни средства, защото те потискат ендогенната простагландинова синтеза.

След прилагане на cloprostenol, може да бъде увеличена активността на други продукти с окситоичен ефект.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно приложение.

Крави: 2 ml от продукта/животно (еквивалентно на 150 µg d-Cloprostenol/животно).

Индукция на еструс (както и при крави със слабо или тихо разгонване): приложете продукта след установяване наличието на функционално жълто тяло (от ден 6 до ден 18 от цикъла). Признаците на разгонване обикновено се проявяват в рамките на 48-60 часа. Осеменете 72-96 часа след третиране. Ако няма признаци на еструс, третирането може да бъде повторено 11 дни след първото инжектиране.

Индукция на раждане: приложете продукта след ден 270 от бременността. Раждането обикновено настъпва в рамките на 30-60 часа след третиране.

Синхронизация на еструс: приложете продукта двукратно (през интервал от 11 дни). Пристъпете към осеменявания 72 часа и 96 часа след второто инжектиране.

Овариална дисфункция: приложете продукта след установяване наличието на жълто тяло. Пристъпете към осеменяване по време на първия еструс след инжектирането. Ако не настъпи еструс, проведете допълнително гинекологично изследване и повторете инжектирането 11 дни след първото приложение. Осеменяването трябва винаги да се извършва 72-96 часа след инжектиране.

Лечение на клиничен ендометрит с наличие на функционално жълто тяло, пиометра: приложете една доза от продукта. Ако е необходимо, повторете третирането след 10 дни.

Мумифициран фетус: приложете една доза от продукта. Експулсирането на фетуса се наблюдава в рамките на 3-4 дни след прилагане на продукта.

Индукция на аборт: приложете продукта в първата половина от бременността.

Забавена инволюция на матката: приложете една доза от продукта и, ако е необходимо, пристъпете към още едно или две последващи третираня (на интервали от 24 часа).

Терапия, свързана с лечение на овариални цисти (9-14 дни след началното прилагане на GnRH или аналог): приложете продукта 9-14 дни след установяване на положителен отговор от третиране с GnRH или hCG.

Свини: 1 ml от продукта/животно (еквивалентно на 75 µg d-Cloprostenol/животно).

Кобили: 1 ml от продукта/животно (еквивалентно на 75 µg d-Cloprostenol/животно).

Гумената запушалка на флакона може безопасно да бъде пробита до 10 пъти. За да се предотврати прекомерно пробиване на запушалката на флаконите от 20 ml трябва да се използва автоматична спринцовка или подходяща изтегляща игла.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са докладвани неблагоприятни реакции при прилагане на десетократно завишена терапевтична доза. Като цяло, свръхпредозирането може да доведе до появата на следните симптоми: учестени пулс и дишане, бронхоконстрикция, повишена телесна температура, увеличено отделяне на урина и на редки изпражнения, саливация и повръщане. Тъй като не съществува специфичен антидот, в случай на предозиране се препоръчва симптоматична терапия.

При кобилите се установява умерено изпотяване и меки изпражнения, когато продуктът се прилага в доза, превишаваща три пъти терапевтичната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG02AD90.

4.2 Фармакодинамика

Продуктът съдържа декстроротаторен cloprostenol, синтетичен аналог на простагландин F2 α . D-cloprostenol, декстроротаторният енантиомер, представлява биологично активният компонент на рацемичната молекула cloprostenol и притежава приблизително 3,58 пъти по-висока активност, в сравнение с леворотаторния компонент.

Приложен в лутеалната фаза на естралния цикъл, d-cloprostenol индуцира остро потискане на лутеиновия рецептор (LH) в яйчника, причинявайки регресия на жълтото тяло (лутеолиза), което води до рязък спад в прогестероновите нива. Увеличеното освобождаване на фоликулостимулиращ хормон (FSH) индуцира зреене на фоликула, последвано от признаци на еструс и овулация.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно приложение на 75 μ g d-cloprostenol при свине, максималните концентрации на d-cloprostenol в плазмата са били близо 2 μ g/L и се достигат между 30 и 80 минути след инжектиране. Полуживотът на елиминиране $T_{1/2\beta}$ е бил приблизително 3 часа и 10 минути.

След интрамускулно приложение на 150 μ g d-cloprostenol при крави, максималните концентрации на d-cloprostenol в плазмата са били приблизително 1.4 μ g/L и се достигат за 90 минути след инжектиране. Полуживотът на елиминиране е бил приблизително 1 час и 37 минути.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

10 ml и 20 ml флакони от кехлибарени стъкла тип I, затворени с гумени запушалки от хлоробутил с тефлоново покритие, алуминиева капсула и оцветени в синьо пластмасови капачета от тип flip-off. Всяка първична опаковка е поставена в индивидуална вторична опаковка от картон.

Картонена кутия с флакон от 10 ml или 20 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като cloprostenol може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2706

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/01/2017.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2022

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР