

## ЛИСТОВКА:

### 1. Наименование на ветеринарномедицинския продукт

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

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

#### Активно вещество:

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

#### Помощни вещества:

Chlorocresol	1.0 mg
--------------	--------

Инжекционен разтвор.

Бистър и безцветен, воден разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

### 4. Показания за употреба

#### 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 началното прилагане на GnRH или аналог).

#### Свине:

- Индукция на раждане след ден 114 от бременността.

#### Кобили:

- Индукция на лутеолиза при кобили с функционално жълто тяло.

### 5. 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.

## **6. Специални предупреждения**

### 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.).

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

Индуцирането 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Простагландините от тип F2 $\alpha$  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, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно 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.

### Бременност:

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

### 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 лекарствени продукти с окситоичен ефект.

#### Предозиране:

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 е препоръчана симптоматична терапия. Предозирането няма да ускори регресията на жълтото тяло.

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

#### Основни несъвместимости:

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

### **7. Неблагоприятни реакции**

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: крави

Неопределена честота
----------------------

Анаеробно инфекции в мястото на инжектиране (оток и крепитация) <sup>1</sup>
--

Задържана плацентата <sup>2</sup>
-----------------------------------

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Когато продуктът се използва за индукция на раждане, в зависимост от момента на третиране спрямо датата на заплъждане, 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) <sup>1</sup>
--

Задържана плацентата <sup>2</sup>
-----------------------------------

Промени в поведението <sup>3</sup>
------------------------------------

<sup>1</sup> 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

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

<sup>3</sup> 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) <sup>1</sup>
--

Задържана плацентата <sup>2</sup>
-----------------------------------

Изпотяване <sup>3</sup>
-------------------------

Повишена дихателна честота <sup>4</sup>
---

Повишена сърдечна честота <sup>4</sup>
--

Коремна дискомфорт <sup>4</sup> , Диария <sup>4,5</sup>
---

Депресия <sup>4</sup>
-----------------------

<sup>1</sup> 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

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

<sup>3</sup> Възникващи в рамките на 20 минути след приложението

<sup>4</sup> Когато се дават изключително високи дози и обикновено леки и преходни.

<sup>5</sup> Водниста

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

{ <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty> }.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, метод и начини на прилагане**

За интрамускулно приложение.

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

**Свине:** 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).

## **9. Съвет за правилното прилагане на продукта**

### **Крави:**

*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 при 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.

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.

#### **10. 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.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

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

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковката: 28 дни.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

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

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

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.

#### **15. Дата на последната редакция на текста**

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

## **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
Calle de Barcelones, 26  
Poligono Industrial El Ramassa  
Les Franqueses del Valles. Barcelona  
08520 Испания

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

АСКЛЕП - ФАРМА” ООД  
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3  
Република България  
Тел: +359 888837 191  
E-mail: [asklep@abv.bg](mailto:asklep@abv.bg)

## **17. Допълнителна информация**

Продуктът съдържа декстроротаторен cloprostenol, синтетичен аналог на простагландин F2 $\alpha$ . 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. След интрамускулно приложение на 75  $\mu\text{g}$  d-cloprostenol при свине, максималните концентрации на d-cloprostenol в плазмата са били близо 2  $\mu\text{g/L}$  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  $\mu\text{g}$  d-cloprostenol при крави, максималните концентрации на d-cloprostenol в плазмата са били приблизително 1.4  $\mu\text{g/L}$  и се достигат за 90 минути след инжектиране. Полуживотът на елиминиране е бил приблизително 1 час и 37 минути.

**Д-Р ИВАН ШИКОВ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*