

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2706**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

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

Експципенти:

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

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър и безцветен, воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

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

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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, свързана с 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.

4.3 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 активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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.).

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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 за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Да се внимава при работа с продукта, за да се избегне самоинжектиране или контакт с кожата. Жени в детеродна възраст, астматици и хора с бронхиални или други респираторни проблеми трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт или 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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. Типичните локални реакции, дължащи се на анаеробни инфекции, са оток и крепитация в мястото на инжектиране. Когато продуктът се използва за индукция на раждане, в зависимост от момента на третиране спрямо датата на заплождане, може да се наблюдава увеличение в степента на задържане на плацентата.

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.

Неблагоприятни реакции при коне, включително изпотяване (възникващи в рамките на 20 минути след приложението), повишена честота на дишането и сърдечната дейност, признаци на коремен дискомфорт, водниста диария и депресия могат да се появят, когато се дават изключително високи дози. Неблагоприятните реакции обикновено са леки и преходни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 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.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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.

4.9 Доза и начин на приложение

Само 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.

Муцифициран 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.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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. 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.

4.11 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други гинекологични продукти. Простагландини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG02AD90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Продуктът съдържа декстроротаторен cloprostenol, синтетичен аналог на простагландин F2α. 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.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение на 75 µg d-cloprostenol при свине, максималните концентрации на d-cloprostenol в плазмата са били близо 2 µg/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 µg d-cloprostenol при крави, максималните концентрации на d-cloprostenol в плазмата са били приблизително 1.4 µg/L и се достигат за 90 минути след инжектиране. Полуживотът на елиминиране е бил приблизително 1 час и 37 минути.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Chlorocresol
Citric acid
Sodium hydroxide
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

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

6.4 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.

6.5 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.

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

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2706

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/01/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

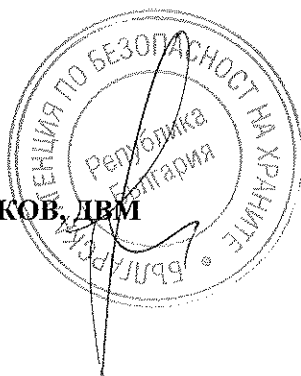
09/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор:

Зам. Изп. директор: *инж. д-р. Нелияна Рочева*

Заповед за заместване № *РД 11-2164*

от *04.09.2020 г.*