B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Veteglan, 0,075 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)
08520 Les Franqueses del Valles, (Barcelona), Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veteglan, 0,075 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:
d-kloprostenol 0,075 mg/ml
(w postaci d-kloprostenolu sodowego 0,079 mg/ml)

Substancje pomocnicze:
Chlorokrezol 1 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Krowy
- Wywoływanie i synchronizacja rui;
- Wywoływanie porodu;
- Zaburzenia funkcjonowania jajnika spowodowane przetrwałym ciałkiem żółtym: poporodowy brak rui, ciche ruje, nieregularne i bezowulacyjne cykle, cysty jajnikowe;
- Ropomacicze, *endometritis;*
- Przerywanie ciąży (pierwszy okres ciąży), usuwanie z macicy zmumifikowanych płodów;
- Poporodowe zaburzenia funkcjonowania macicy, opóźniona inwolucja macicy;
- Terapia skojarzona w leczeniu cyst jajnikowych (10-14 dzień po podaniu GnRH czy HCG).

Lochy
- Wywołanie porodu.

Klacze
- Wywołanie porodu;
- Wywołanie rui.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u samic ciężarnych do czasu, w którym jest zalecane wywołanie porodu lub przerwanie ciąży.
Nie stosować u zwierząt ze spastyczną dysfunkcją układu żołądkowo-jelitowego i/lub układu oddechowego.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Obecność bakterii beztlenowych na skórze w miejscu podania może spowodować, że dostana się one do tkanek w trakcie wstrzykiwania leku. Ma to często miejsce w trakcie podania domięśniowego w szczególności u krów. Typowe miejscowe reakcje na zakażenie beztlenowcami to obrzęk i trzeszczenia w miejscu iniekcji.
Zastosowanie produktu do indukcji porodu zwiększa prawdopodobieństwo zatrzymania łożyska.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Veteglan powinien być podawany wyłącznie domięśniowo.

Krowy: 2 ml Veteglanu/zwierzę (150 µg d-kloprostenolu/zwierzę).
Wywołanie rui: (także u krów wykazujących słabą lub cichą ruję): podawać Veteglan po stwierdzeniu obecności funkcjonującego ciałka żółtego (*corpus luteum*) 6 do 18 dnia cyklu. Ruja zwykle pojawia się w ciągu 48 – 60 godzin. Inseminację należy wykonać 72 – 96 godzin po podaniu produktu. Jeśli objawy rui nie wystąpią, postępowanie może być powtórzone w 11 dni po pierwszym wstrzyknięciu.
Wywołanie porodu: podawać Veteglan po 270 dniu ciąży. Poród zwykle ma miejsce w 30 – 60 godzin po podaniu produktu.
Synchronizacja rui: podawać Veteglan dwukrotnie (w odstępie 11 dni). Inseminować w 72 i 96 godzin po drugim podaniu.
Zaburzenia w funkcjonowaniu jajnika: Veteglan podawać po stwierdzeniu obecności ciałka żółtego. Inseminację przeprowadzić w pierwszej rui po podaniu produktu. Jeśli ruja nie wystąpi, przeprowadzić badanie ginekologiczne i powtórzyć podanie w 11 dni od pierwszego podania. Inseminacja zawsze musi być przeprowadzana w 72 – 96 godzin po podaniu produktu.
Zapalenie macicy, ropomacicze: podawać jedną dawkę Veteglanu. Jeśli zachodzi potrzeba po 10 dniach podanie powtórzyć.
Mumifikacja płodów: podać jedną dawkę Veteglanu. Wydalenie płodu jest obserwowane w ciągu 3-4 dni.
Przerwanie ciąży: podać Veteglan w pierwszej połowie ciąży.
Poporodowe zaburzenia funkcji macicy: podać 1 ml Veteglanu i jeśli potrzeba, powtórzyć postępowanie przez jedno lub dwa podania produktu w odstępach 24 godzinnych.
Terapia związana z leczeniem cyst pęcherzykowych: podawać Veteglan 10-14 dni po stwierdzeniu pozytywnej odpowiedzi na podanie GnRH lub HCG.

Lochy: 1 ml Veteglanu/zwierzę (75 µg d-kloprostenolu/zwierzę).
Wywołanie porodu: podawać Veteglan od 112 dnia ciąży. U 70% loch, poród wystąpi w 19 – 30 godzin po podaniu produktu.

Klacze: 1 ml Veteglanu/zwierzę (75 µg d-kloprostenolu/zwierzę).
Wywołanie rui: podawać Veteglan po stwierdzeniu obecności ciałka żółtego.
Wywołanie porodu: podawać Veteglan od 320 dnia ciąży, większość zwierząt odpowie w ciągu kilku godzin po podaniu produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać podawania przez zanieczyszczone miejsca na skórze. Miejsce podania musi być wyczyszczone i odkażone przed podaniem produktu.

10. OKRES KARENCJI

Bydło (krowy): tkanki jadalne - zero dni, mleko - zero dni
Świnie (lochy): tkanki jadalne - 1 dzień
Konie kiedykolwiek leczone produktem Veteglan nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem".

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzien danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Unikać podawania przez zanieczyszczone miejsca na skórze. Miejsce podania musi być wyczyszczone i odkażone przed podaniem produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Veteglan może być wchłaniany przez skórę. Unikać kontaktu z błonami śluzowymi i wdychania.
W przypadku kontaktu ze skórą, zmyć natychmiast wodą z mydłem.
PGF2α może wywołać skurcze oskrzeli u ludzi. W przypadku zaburzeń oddechowych spowodowanych wdychaniem lub po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Szczególną ostrożność przy używaniu produktu powinny zachować kobiety ciężarne.

Ciąża:
Nie podawać u samic ciężarnych do czasu, gdy będzie wskazane wywołanie porodu lub przerwanie ciąży.

Laktacja:
Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie podawać w okresie stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Ponieważ hamują one wytwarzanie endogennych prostaglandyn należy odczekać aż to działanie ustanie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Veteglan wykazuje szeroki margines bezpieczeństwa, dawki 50 do 100 razy wyższe niż zalecane nie wywołują skurczu oskrzeli, biegunki, bezdechu i silnych skurczy macicy.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:
Butelki z oranżowego szkła typu I, o zawartości 10 ml lub 20 ml, zamykane gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Magazynowa 5
66-446 Deszczno
Tel.: 095 7214521 fax.: 095 7214532