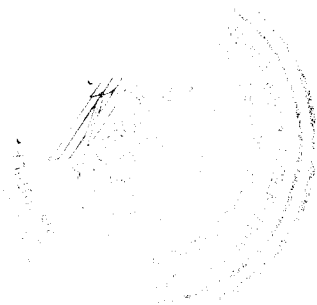


[Versiunea 9.10/2021] corr. 11/2022

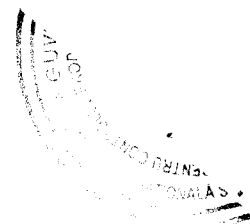


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETEGLAN 0,075 mg/ml Soluție injectabilă pentru vaci, scroafe și iepe.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă

d-Cloprostenol 0,075 mg

ca d-Cloprostenol sare sodică..... 0,079 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid citric	
Clorocrezol	1,0 mg
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă apoasă, limpede și incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii), porci (scroafe) și cai (iepe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaci

- Sincronizarea sau inducerea estrului;
- Inducerea parturii după ziua 270 de gestație;
- Tratamentul disfuncției ovariene (corp luteal persistent, chisturi luteale);
- Tratamentul endometritei clinice cu prezența unui corp luteal funcțional și piometru;
- Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație;
- Expulzarea fetușilor mumificați;
- Involuție uterină întârziată;
- Terapie pentru tratamentul chisturilor ovariene (9-14 zile de la administrarea inițială de GnRH sau analogi)

Scroafe

- Inducerea parturii după ziua 114 de gestație.

Iepe

- Inducerea luteolizei la iepile cu corp luteal funcțional

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale gestante decât atunci când se dorește inducerea parturii sau întreruperea gestației.

A nu se utiliza la animale cu disfuncții spastice ale tractului gastrointestinal și/sau ale sistemului respirator.

A nu se utiliza la vaci sau scroafe care pot avea o parturiție distocică din cauza poziției anormale a fătului, obstrucție mecanică, etc.

A nu se utiliza la animale ce suferă de boli cardiovasculare sau respiratorii.

A nu se utiliza pe cale intravenoasă.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Răspunsul vacilor la protocoalele de sincronizare nu este omogen nici între cirezi, nici în cadrul aceleiași cirezi, și poate varia în funcție de starea fiziologică a animalului în momentul tratamentului (sensibilitate și stare funcțională a corpului luteal, vârstă, stare fizică, intervalul de timp de la fătare, etc.).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Inducerea parturiției și avortului pot crește riscul de complicații, retenție placentară, moarte fetală și metrită.

Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe, care ar putea fi legate de proprietățile farmacologice ale prostaglandinelor, trebuie avut grijă pentru a se evita injectarea în zone contaminate ale pielii. Locurile de injectare trebuie curățate și dezinfectate anterior administrării.

În cazul inducerii estrului la vaci: din ziua 2 după injectare, este necesară o depistare adecvată a căldurilor.

Inducerea parturiției la scroafe înainte de ziua 114 de gestație poate conduce la creșterea riscului de fatare de purcei morți și nevoia de asistență manuală la fatare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Prostaglandinele de tip F2 α pot fi absorbite prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan. Trebuie să aveți grijă la manipularea produsului, pentru a evita autoinjectarea sau contactul cu pielea. Femeile însărcinate, femeile de vârstă fertilă, astmaticii și persoanele cu afecțiuni bronșice sau alte probleme respiratorii trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși impermeabile de unică folosință în timpul administrării acestuia.

Eventualele cantități vărsate accidental pe piele trebuie spălate imediat cu apă și săpun.

În caz de autoinjectare accidentală sau dificultăți de respirație ca urmare a inhalării sau injectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Vacii

Frecvența nedeterminată	Infecții anaerobe la locul injectării (inflamația și crepitația) ¹ Retenție placentară ²
-------------------------	---

¹ Pot apărea frecvent infecții anaerobe dacă la locul injectării pătrund bacterii anaerobe. Acest lucru se întâmplă mai ales în cazul injecțiilor intramusculare și cu precădere la vaci.

² În funcție de momentul tratamentului referitor la data concepției, rata de retenție placentară poate fi crescută atunci când se utilizează pentru inducerea parturiției.

Specii țintă: Scroafe

Frecvența nedeterminată	Infecții anaerobe la locul injectării (inflamația și crepitația) ¹
-------------------------	---

	Retenție placentară ² Modificări de comportament ³
--	---

¹ Pot apărea frecvent infecții anaerobe dacă la locul injectării pătrund bacterii anaerobe. Acest lucru se întâmplă mai ales în cazul injecțiilor intramusculare și cu precădere la vaci.

² În funcție de momentul tratamentului referitor la data concepției, rata de retenție placentară poate fi crescută atunci când se utilizează pentru inducerea parturii.

³ Modificări de comportament observate după tratamentul pentru inducerea fătării, care sunt similare cu acele modificări asociate fătării naturale și, de regulă, se opresc în cel mult o oră.

Specii țintă: Iepe

Frecvența nedeterminată	Infecții anaerobe la locul injectării (inflamația și crepitația) ¹ Retenție placentară ² Transpirația ^{3,4} Cresterea frecvenței respiratorii ⁴ Cresterea frecvenței cardiace ⁴ Disconfort abdominal ⁴ , diaree ^{4,5} Depresie ⁴
-------------------------	--

¹ Pot apărea frecvent infecții anaerobe dacă la locul injectării pătrund bacterii anaerobe. Acest lucru se întâmplă mai ales în cazul injecțiilor intramusculare și cu precădere la vaci.

² În funcție de momentul tratamentului referitor la data concepției, rata de retenție placentară poate fi crescută atunci când se utilizează pentru inducerea parturii.

³ Apare la 20 de minute de la tratament.

⁴ Când se administrează doze excepțional de mari și sunt de obicei ușoare și tranzitorii.

⁵ Ușoară.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

A nu se administra la animale gestante decât atunci când se dorește inducerea parturii sau întreruperea gestației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se va administra tratamentul împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, întrucât acestea inhibă sinteza prostaglandinelor endogene.

Activitatea altor agenți oxicici poate fi mărită după administrarea de cloprostenol.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare intramusculară.

Vaci: 2 ml de produs / animal (echivalent cu 150 μg d-Cloprostenol/animal)

Inducerea estrului (de asemenea la vacile care manifestă călduri slabe sau linistite): a se administra produsul după determinarea prezenței unui *corp luteal* funcțional (între ziua a 6 a și ziua a 18 a ciclului). Căldurile apar de regulă în termen de 48-60 de ore. A se proceda la inseminare în 72-96 de ore de la tratament. Dacă nu există semne de estru, tratamentul poate fi repetat la 11 zile de la prima injectare.

Inducerea parturii: produsul se administrează după a 270-a zi de gestație. Parturiția are loc de regulă în termen de 30-60 de ore de la tratament.

Sincronizarea estrului: a se administra produsul de două ori (într-un interval de 11 zile). A se proceda la inseminare la 72 și la 96 de ore de la a doua injectare.

Disfuncții ovariene: a se administra produsul după stabilirea prezenței corpului luteal. Apoi se va proceda la inseminare la primul estru după injectare. Dacă estrul nu apare, efectuați o nouă examinare ginecologică și repetați injecția la 11 zile de la prima administrare. Inseminarea se va efectua întotdeauna la 72-96 de ore de la injectare.

Tratamentul endometritei clinice cu prezența unui corp luteal funcțional, piometru: administrați o doză de produs. Dacă este necesar, repetați tratamentul după 10 zile.

Fetus mumificat: a se administra o doză de produs. Expulzia fătului apare la 3-4 zile de la administrarea produsului.

Inducerea avortului: a se administra o doză de produs în prima jumătate a perioadei de gestație.

Involuție uterină întârziată: a se administra o doză de produs și, dacă este necesar, a se efectua unul sau două tratamente suplimentare (în interval de 24 de ore).

Terapie pentru tratamentul chisturilor ovariene (9-14 zile de la administrarea inițială de GnRH sau analogi): a se administra produsul la 9-14 zile de la constatarea răspunsului pozitiv la tratamentul cu GnRH sau analogi.

Scroafe: 1 ml de produs / animal (echivalent cu 75 µg d-Cloprostenol/animal)

Iepe: 1 ml de produs / animal (echivalent cu 75 µg d-Cloprostenol/animal)

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi perforat în siguranță de maxim 10 ori. Pe de altă parte, pentru flacoanele de 20 ml trebuie utilizat echipament cu seringă automată sau un ac cu aspirație corespunzător, pentru a împiedica perforarea excesivă a sistemului de închidere.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost raportate reacții adverse la o doză de 10 ori mai mare decât doza terapeutică. În general, o supradoză considerabilă poate provoca următoarele simptome: creșterea pulsului și a frecvenței respiratorii, bronhoconstricție, creșterea temperaturii corporale, creșterea cantității de materii fecale moi și urină, salivatie și vomă. Întrucât nu a fost identificat un antidot specific, se recomandă terapia simptomatică în cazul administrării unei supradoze.

La iepi s-a detectat transpirația moderată și materii fecale moi când s-a administrat produsul în doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine: carne și organe: zero zile
lapte: zero ore

Porci: carne și organe: 1 zi

Cai: carne și organe: 2 zile
lapte: zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamie

Produsul conține cloprostenol dextrogir, un analog sintetic al prostaglandinei F2 α . D-cloprostenol, enantiomerul dextrogir, constituie componenta activă biologică a moleculei racemice de cloprostenol și conduce la o mărire a activității de aproximativ 3,58 ori.

Administрат în faza luteală a ciclului de estru, d-cloprostenolul provoacă reducerea semnificativă a receptorilor luteinici (LH) din ovar, inducând regresia corpului luteal (luteoliza) și o scădere brusca a nivelurilor de progesteron. Eliberarea crescută a hormonului foliculostimulant (FSH) induce maturarea foliculară, urmată de semne de estru și ovulație.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară a 75 μ g de d-cloprostenol la scroafe, concentrația maximă de d-cloprostenol în plasmă a fost de 2 μ g/l și s-a produs între 30 și 80 de minute de la injectare. Timpul de înjumătățire de eliminare T $_{1/2}$ β a fost estimat la 3 ore și 10 minute.

După administrarea intramusculară de 150 μ g de d-cloprostenol / vacă, concentrația plasmatică maximă de d-cloprostenol a fost constatată la 90 de minute de la injectare (aproximativ 1,4 μ g/l). Timpul de înjumătățire de eliminare a fost estimat la 1 oră și 37 de minute.

5. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de culoarea chihlimbarului, de tip I, de 10 sau 20 ml, cu dopuri din cauciuc clorobutilic acoperite cu Teflon și sigilii din aluminiu, cu capace de plastic flip-off de culoare albastră, ambalate individual într-o cutie de carton.

Cutie de carton cu flacon de 1 x 10 ml sau 1 x 20 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece cloprostenol poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220033

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21/06/2017

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

DELIVERY
PERMIT
NO. 123456
ISSUED

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton individuală pentru un flacon de 10 ml sau 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETEGLAN 0,075 mg/ml Soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

- d- Cloprostenol 0,075 mg
- ca d-Cloprostenol sare sodică 0,079 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 10 ml
- 20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), porci (scroafe) și cai (iepe).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

- Bovine: carne și organe: zero zile
- lapte: zero ore
- Porci: carne și organe: 1 zi
- Cai: carne și organe: 2 zile
- lapte: zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220033

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta pentru un flacon de 10 ml sau 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETEGLAN 0,075 mg/ml Soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

d- Cloprostenol: 0,075 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), porci (scroafe) și cai (iepe).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine: carne și organe: zero zile
lapte: zero ore

Porci: carne și organe: 1 zi

Cai: carne și organe: 2 zile
lapte: zero ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VETEGLAN 0,075 mg/ml Soluție injectabilă pentru vaci, scroafe și iepe.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă

d- Cloprostenol 0,075 mg
ca d-Cloprostenol sare sodică 0,079 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid citric	
Clorocrezol	1,0 mg
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție apoasă, limpede și incoloră.

3. Specii țintă

Bovine (vacii), porci (scroafe) și cai (iepe).

4. Indicații de utilizare

Vaci

- Sincronizarea sau inducerea estrului;
- Inducerea parturii după ziua 270 de gestație.
- Tratamentul disfuncției ovariene (corp luteal persistent, chisturi luteale);
- Tratamentul endometritei clinice cu prezența unui corp luteal funcțional și piometru;
- Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație;
- Expulzarea fetusilor mumificați;
- Involuție uterină întârziată;
- Terapie pentru tratamentul chisturilor ovariene (9-14 zile de la administrarea inițială de GnRH sau analogi)

Scroafe

- Inducerea parturii după ziua 114 de gestație.

Iepe

- Inducerea luteolizei la iepete cu corp luteal funcțional

5. Contraindicații

A nu se utiliza la animale gestante decât atunci când se dorește inducerea parturii sau întreruperea gestației.

A nu se utiliza la animale cu disfuncții spastice ale tractului gastrointestinal și/sau ale sistemului respirator.

A nu se utiliza la vaci sau scroafe care pot avea o parturiție distocică din cauza poziției anormale a fătului, obstrucție mecanică, etc.

A nu se utiliza la animale ce suferă de boli cardiovasculare sau respiratorii.

A nu se utiliza pe cale intravenoasă.

A nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Răspunsul vacilor la protocoalele de sincronizare nu este omogen nici între cirezi, nici în cadrul aceleiași cirezi, și poate varia în funcție de starea fiziologică a animalului în momentul tratamentului (sensibilitate și stare funcțională a corpului luteal, vârstă, stare fizică, intervalul de timp de la fătare, etc.).

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Inducerea parturii și avortului pot crește riscul de complicații, retenție placentară, moarte fetală și metrită.

Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe, care ar putea fi legate de proprietățile farmacologice ale prostaglandinelor, trebuie avut grijă pentru a se evita injectarea în zone contaminate ale pielii. Locurile de injectare trebuie curățate și dezinfectate anterior administrării.

În cazul inducerii estrului la vaci: din ziua 2 după injectare, este necesară o despistare adecvată a căldurilor.

Inducerea parturii la scroafe înainte de ziua 114 de gestație poate conduce la creșterea riscului de fatare de purcei morți și nevoia de asistență manuală la fatare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Prostaglandinele de tip F2α pot fi absorbite prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan. Trebuie să aveți grijă la manipularea produsului, pentru a evita autoinjectarea sau contactul cu pielea. Femeile însărcinate, femeile de vârstă fertilă, astmaticii și persoanele cu afecțiuni bronșice sau alte probleme respiratorii trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși impermeabile de unică folosință în timpul administrării acestuia.

Eventualele cantități vărsate accidental pe piele trebuie spălate imediat cu apă și săpun.

În caz de autoinjectare accidentală sau dificultăți de respirație ca urmare a inhalării sau injectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Gestație și lactație:

A nu se administra la animale gestante decât atunci când se dorește inducerea parturii sau întreruperea gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se va administra tratamentul împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, întrucât acestea inhibă sinteza prostaglandinelor endogene.

Activitatea altor agenți oxitocici poate fi mărită după administrarea de cloprostenol.

Supradozare:

Nu au fost raportate reacții adverse la o doză de 10 ori mai mare decât doza terapeutică. În general, o supradoză considerabilă poate provoca următoarele simptome: creșterea pulsului și a frecvenței respiratorii, bronhoconstricție, creșterea temperaturii corporale, creșterea cantității de materii fecale

moi și urină, salivatie și vomă. Întrucât nu a fost identificat un antidot specific, se recomandă terapia simptomatică în cazul administrării unei supradoze.

La iepe s-a detectat transpirația moderată și materii fecale moi când s-a administrat produsul în doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Vaci

Frecvența nedeterminată	Infecții anaerobe la locul injectării (inflamația și crepitația) ¹ Retenție placentară ²
-------------------------	---

¹ Pot apărea frecvent infecții anaerobe dacă la locul injectării pătrund bacterii anaerobe. Acest lucru se întâmplă mai ales în cazul injecțiilor intramusculare și cu precădere la vaci.

² În funcție de momentul tratamentului referitor la data concepției, rata de retenție placentară poate fi crescută atunci când se utilizează pentru inducerea parturii.

Specii țintă: Scroafe

Frecvența nedeterminată	Infecții anaerobe la locul injectării (inflamația și crepitația) ¹ Retenție placentară ² Modificări de comportament ³
-------------------------	--

¹ Pot apărea frecvent infecții anaerobe dacă la locul injectării pătrund bacterii anaerobe. Acest lucru se întâmplă mai ales în cazul injecțiilor intramusculare și cu precădere la vaci.

² În funcție de momentul tratamentului referitor la data concepției, rata de retenție placentară poate fi crescută atunci când se utilizează pentru inducerea parturii.

³ Modificări de comportament, observate după tratamentul pentru inducerea fătării, care sunt similare cu acele modificări asociate fătării naturale și, de regulă, se opresc în cel mult o oră.

Specii țintă: Iepe

Frecvența nedeterminată	Infecții anaerobe la locul injectării (inflamația și crepitația) ¹ Retenție placentară ² Transpirația ^{3,4} Cresterea frecvenței respiratorii ⁴ Cresterea frecvenței cardiace ⁴ Disconfort abdominal ⁴ , diaree ^{4,5} Depresie ⁴
-------------------------	--

¹ Pot apărea frecvent infecții anaerobe dacă la locul injectării pătrund bacterii anaerobe. Acest lucru se întâmplă mai ales în cazul injecțiilor intramusculare și cu precădere la vaci.

² În funcție de momentul tratamentului referitor la data concepției, rata de retenție placentară poate fi crescută atunci când se utilizează pentru inducerea parturii.

³ Apare la 20 de minute de la tratament.

⁴ Când se administrează doze excepțional de mari și sunt de obicei ușoare și tranzitorii.

⁵ Usoara.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {farmacovilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare intramusculară.

Vaci: 2 ml de produs / animal (echivalent cu 150 µg d- Cloprostenol /animal)

Scroafe: 1 ml de produs / animal (echivalent cu 75 µg d-Cloprostenol /animal)

Iepe: 1 ml de produs / animal (echivalent cu 75 µg d-Cloprostenol/animal)

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vaci:

Inducerea estrului (de asemenea la vacile care manifestă călduri slabe sau linistite): a se administra produsul după determinarea prezenței unui *corp luteal* funcțional (între ziua a 6 a și ziua a 18 a ciclului). Căldurile apar de regulă în termen de 48-60 de ore. A se proceda la inseminare în 72-96 de ore de la tratament. Dacă nu există semne de estru, tratamentul poate fi repetat la 11 zile de la prima injectare.

Inducerea parturii: produsul se administrează după a 270-a zi de gestație. Parturiția are loc de regulă în termen de 30-60 de ore de la tratament.

Sincronizarea estrului: a se administra produsul de două ori (într-un interval de 11 zile), a se proceda la inseminare la 72 și la 96 de ore de la a doua injectare.

Disfuncții ovariene: a se administra produsul după stabilirea prezenței corpului luteal. Apoi se va proceda la inseminare la primul estru după injectare. Dacă estrul nu apare, efectuați o nouă examinare ginecologică și repetați injectația la 11 zile de la prima administrare. Inseminarea se va efectua întotdeauna la 72-96 de ore de la injectare.

Tratamentul endometritei clinice în prezența unui corp luteal funcțional, piometru: administrați o doză de produs. Dacă este necesar, repetați tratamentul după 10 zile.

Fetus mumificat: a se administra o doză de produs. Expulzia fătului apare la 3-4 zile de la administrarea produsului.

Inducerea avortului: a se administra o doză de produs în prima jumătate a perioadei de gestație.

Involuție uterină întârziată: a se administra o doză de produs și, dacă este necesar, a se efectua unul sau două tratamente suplimentare (în interval de 24 de ore).

Terapie pentru tratamentul chisturilor ovariene (9-14 zile de la administrarea inițială de GnRH sau analogi): a se administra produsul la 9-14 zile de la constatarea răspunsului pozitiv la tratamentul cu GnRH sau analogi.

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi perforat în siguranță de maxim 10 ori. Pe de altă parte, pentru flacoanele de 20 ml trebuie utilizat echipament cu seringă automată sau un ac cu aspirație corespunzător, pentru a împiedica perforarea excesivă a sistemului de închidere.

10. Perioade de așteptare

Bovine: carne și organe: zero zile
lapte: zero ore

Porci: carne și organe: 1 zi

Cai: carne și organe: 2 zile
lapte: zero ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece cloprostenol poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220033

Flacoane de sticlă de culoarea chihlimbarului, de tip I, de 10 sau 20 ml, cu dopuri din cauciuc clorobutitic acoperite cu Teflon și sigilii din aluminiu, cu capace de plastic flip-off de culoare albastră, ambalate individual într-o cutie de carton.

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml sau 1 flacon de 20 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Calle de Barcelonés 26

Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Vallès
Barcelona
08520 SPANIA

Tel.: +34 (0) 938495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

17. Alte informații

Produsul conține cloprostenol dextrogir, un analog sintetic al prostaglandinei F_{2α}. D-cloprostenol, enantiomerul dextrogir, constituie componenta activă biologic a moleculei racemice de cloprostenol și conduce la o mărire a activității de aproximativ 3,58 ori.

Administrat în faza luteală a ciclului de estru, d-cloprostenolul provoacă reducerea semnificativă a receptorilor luteinici (LH) din ovar, inducând regresia corpului luteal (luteoliza) și o scădere brusca a nivelurilor de progesteron. Eliberarea crescută a hormonului foliculostimulant (FSH) induce maturarea foliculară, urmată de semne de estru și ovulație.

După administrarea intramusculară a 75 μg de d-cloprostenol la scroafe, concentrația maximă de d-cloprostenol în plasmă a fost de 2 μg/l și s-a produs între 30 și 80 de minute de la injectare.

Timpul de înjumătățire de eliminare T_{1/2 β} a fost estimat la 3 ore și 10 minute.

După administrarea intramusculară de 150 μg de d-cloprostenol / vacă, concentrația plasmatică maximă de d-cloprostenol a fost constatată la 90 de minute de la injectare (aproximativ 1,4 μg/l). Timpul de înjumătățire de eliminare a fost estimat la 1 oră și 37 de minute.

