

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

VETEGLAN 0,075 mg/ml oldatos injekció tehenek, kocák és kancák számára A.U.V.

2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

d-kloprosztenol 0,075 mg

Mint d-kloprosztenol nátrium só formájában 0,079 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Citromsav	
Klórkrezol	1.0 mg
Nátrium-hidroxid	
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta, színtelen vizes oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (tehen), sertés (koca) és ló (kanca)

4. Terápiás javallatok

Tehén

- Ivarzás-szinkronizáció és ivarzásindukció
- Ellésindukció a vemhesség 270. napja után
- Petefészkek-működési zavarok kezelése (perzisztáló sárgatest, luteális ciszták)
- Klinikai tünetekben megnyilvánuló méhgyulladás kezelésére pyometra és funkcionáló sárgatest jelenléte esetén
- Vetélés kiváltása a vemhesség 150. napjáig
- Mumifikált magzat eltávolítása
- Elhúzódó méhinvolúció
- A petefészkekciszták kezelésével összefüggő terápia (9–14 nappal a GnRH vagy analógja adása után)

Koca

- Ellésindukció a vemhesség 114. napja után

Kanca

- Luteolízis kiváltása működő sárgatesttel rendelkező kancákban

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes állatokon, kivéve ha az ellés megindítása vagy a vemhesség megszakítása a cél.
Nem alkalmazható a gyomor-bél rendszer és/vagy a légzőszervrendszer spasztikus működészavaraiban szenvedő állatokon.

Nem alkalmazható olyan kocákon vagy teheneken, melyeknél a magzat rendellenes helyeződése, a szülőút mechanikai elzáródása vagy egyéb okok miatt nehézzelés fordulhat elő.

Nem alkalmazható szív- és érrendszeri vagy légzőszervi betegségekben szenvedő állatokon.

Nem alkalmazható intravénásan.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések :

A tehenek ivarzás szinkronizációra adott válasza eltérő az állományok között és adott állományon belül is, és függ a tehen kezeléskori fiziológiás állapotától (a sárgatest érzékenysége és funkcionális állapota, kor, fizikális kondíció, elléstől eltelt idő, stb.)

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az ellésindukció és vetélés kiváltás növelheti a komplikációk előfordulásának valószínűségét (magzataburok visszamaradás, magzat elpusztulása, méhgyulladás).

Az anaerób baktériumok okozta fertőzések kialakulásának csökkentésére, ami a prosztaglandinok farmakológiai tulajdonságával lehet összefüggésben, nem szabad szennyezett bőrterületen beadni az injekciót. Az alkalmazás előtt a bőrt meg kell tisztítani és le kell fertőtleníteni.

Tehenek ivarzásindukciója esetén az injekció beadását követő második naptól ellenőrizni kell az ivarzás meglétét.

Kocákban a vemhesség 114. napja előtti ellésindukció növelheti a halvaszületések és az ellési segélynyújtás szükségességének kockázatát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az F2alfa típusú prosztaglandinok a bőrön át felszívódhatnak, és bronhospazmust vagy vetélést válthatnak ki.

A véletlen öninjekciózás vagy a bőrre kerülés elkerülése érdekében az állatgyógyászati készítménnyel körültekintően kell bánni.

Terhes, szülőképes korú nőknek, asztmás betegeknek és hörgő- vagy más légzőszervi betegségekben szenvedő személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést, vagy a készítménnyel való munka során egyszer használatos, impermeábilis védőkesztyűt kell viselniük.

A véletlenül bőrre került készítményt szappanos vízzel azonnal le kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha a készítmény véletlen belélegzését vagy befecskendezését követően nehézlégzés alakul ki, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény alkalmazása közben étkezni, inni vagy dohányozni tilos.

Vemhesség és laktáció:

Vemhes állatoknak nem adható, kivéve, ha az ellés megindítása vagy a vemhesség megszakítása a cél.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A készítmény nem adható együtt nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel, mivel azok gátolják az endogén prosztaglandin-szintézist.

A kloprostenol adását követően fokozódhat az egyéb méhösszehúzóást fokozó szerek aktivitása.

Túladagolás:

A terápiás dózis 10-szeresének adását követően nem kívánatos hatások nem jelentkeztek. A nagymértékű túladagolás általánosságban a következő tüneteket válthatja ki: a pulzusszám és a légzésfrekvencia fokozódása, hörgőszűkület, testhőmérséklet-emelkedés, nagyobb mennyiségű lágy bélsár és vizelet ürítése, nyálzás és hányás. Mivel specifikus antidotumot nem azonosítottak, túladagolás esetén tüneti kezelést tanácsos alkalmazni. A túladagolás nem gyorsítja meg a sárgatest regresszióját.

Kancákban 3-szoros adagnál közepes fokú izzadás és lágy bélsár jelentkezett.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Célállat faj: Tehén

Meghatározatlan gyakoriság
Anaerob fertőzés az injekció beadásának helyén (duzzanat és sercegés) ¹
Megtartott placenta ²

¹ Anaerob baktériumokkal való fertőződés alakulhat ki, ha a befecskendezési hely szöveteibe anaerob baktériumok jutnak be. Ez különösen teheneknél, intramuszkuláris alkalmazás során jelentkezhet.

² Ha a készítményt ellésindukcióra használják, akkor a kezelés fogamzástól eltelt idejétől függően, emelkedhet a méhlepény visszamaradásának előfordulási gyakorisága

Célállat faj: Koca

Meghatározatlan gyakoriság
Anaerob fertőzés az injekció beadásának helyén (duzzanat és sercegés) ¹
Megtartott placenta ²
Viselkedési változások ³

¹ Anaerob baktériumokkal való fertőződés alakulhat ki, ha a befecskendezési hely szöveteibe anaerob baktériumok jutnak be. Ez különösen teheneknél, intramuszkuláris alkalmazás során jelentkezhet.

² Ha a készítményt ellésindukcióra használják, akkor a kezelés fogamzástól eltelt idejétől függően, emelkedhet a méhlepény visszamaradásának előfordulási gyakorisága

Célállat faj: Kanca

Meghatározatlan gyakoriság
Anaerob fertőzés az injekció beadásának helyén (duzzanat és sercegés) ¹
Megtartott placenta ²
Izzadás ³
Megnövekedett légzésszám ⁴
Megnövekedett pulzus ⁴
Hasi diszkomfort ⁴ , hasmenés ^{4,5}
Levertség ⁴

¹ Anaerob baktériumokkal való fertőződés alakulhat ki, ha a befecskendezési hely szöveteibe anaerob baktériumok jutnak be. Ez különösen teheneknél, intramuszkuláris alkalmazás során jelentkezhet.

² Ha a készítményt ellésindukcióra használják, akkor a kezelés fogamzástól eltelt idejétől függően, emelkedhet a méhlepény visszamaradásának előfordulási gyakorisága

³ A kezelés utáni 20 percen belül jelentkezik

⁴ Különösen nagy adagok alkalmazásakor, általában enyhék és átmenetiek.

⁵ Vizes

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 318

H-1475 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese> keresztül.

8. Adagolás, állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás.

Tehén: 2 ml készítmény/állat (150 µg d-kloprosztenol/állat)

Koca: 1 ml készítmény/állat (75 µg d-kloprosztenol/állat)

Kanca: 1 ml készítmény/állat (75 µg d-kloprosztenol/állat)

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Tehén:

Ivarzásindukció (gyenge vagy csendes ivarzást mutató tehenek esetében is): A készítményt működő *corpus luteum* jelenlétének meghatározását követően kell adni (a ciklus 6–18. napján). Az ivarzás általában 48–60 órán belül alakul ki. A mesterséges termékenyítésre az injekció után 72 - 96 órával kerüljön sor. Ha nincs ivarzásra utaló jel, a kezelés az első injekció után 11 nappal megismételhető.

Ellésindukció: A készítményt a vemhesség 270. napja után kell beadni. A kezelés után 30–60 órán belül rendszerint bekövetkezik az ellés.

Ivarzás-szinkronizálás: A készítményt 11 napos időközzel kétszer kell alkalmazni. A mesterséges termékenyítésre a második injekció után 72 és 96 órával kerüljön sor.

Petefészek-működési zavar: A készítményt a sárgatest (*corpus luteum*) jelenlétének meghatározása után kell adni, és a termékenyítést a kezelést követő első ivarzáskor kell elvégezni. Ha nem figyelhető meg ivarzás, újra el kell végezni a szülészeti vizsgálatot és újabb injekciót kell beadni 11 nappal az első kezelést követően. A termékenyítést mindig az injekció után 72–96 órával kell végezni.

Klinikai tünetekben megnyilvánuló méhgyulladás pyometra és funkcionáló sárgatest jelenléte esetén: A készítményből egy adagot kell beadni. Szükség esetén a kezelés 10 nappal később megismételhető.

Mumifikált magzat: A készítményből egy adagot kell beadni. A magzat kilökődése a készítmény beadása után 3–4 napon belül következik be.

Vetelés kiváltása: Egy adag készítményt kell beadni a vemhesség első felében kell alkalmazni.

Elhúzódó méhinvolúció: Egy adag készítményt kell beadni, és ha szükséges egyszer vagy kétszer meg kell ismételni a kezelést (24 órás intervallummal).

Petefészekciszták kezelésével összefüggő terápia (9–14 nappal a GnRH vagy analógja adása után): A készítményt a GnRH- vagy analógja kezelésre adott pozitív válasz igazolása után 9–14 nappal kell beadni.

Az injekciós üveg gumidugóját legfeljebb 10 alkalommal lehet biztonságosan átszúrni. A 20 ml-es kiszerezéshez tömegoltó készüléket vagy kiszívótűt kell használni, hogy a gumidugó ne sérüljön meg.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:	hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap tej: nulla óra
Sertés:	hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap
Ló:	hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap tej: nulla óra

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolható.

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a kloprosztenol veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

3854/1/17 NÉBIH ÁTI (10 ml)

3854/2/17 NÉBIH ÁTI (20 ml)

10 ml-es vagy 20 ml-es borostyánszínű, I. típusú injekciós üveg, teflonbevonatú, klórbutil gumidugókkal és kék színű lepattintható műanyag védőkoronggal ellátott alumíniumkupakkal, egyesével kartondobozba csomagolva.

Kartondobozba egy 10 ml-es vagy 20 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. július 19.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Tel.: +34 938495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

17. További információk

Az állatgyógyászati készítmény jobbra forgató kloprosztenolt tartalmaz, amely a prosztoglandin F2 α szintetikus analógja. A d-kloprosztenol – a jobbra forgató enantiomer – alkotja a racém kloprosztenol-molekula biológiailag aktív összetevőjét, és az aktivitás körülbelül 3,58-szoros növekedését eredményezi.

Az ivari ciklus luteális fázisában alkalmazva a d-kloprosztenol a petefészekben a lutein-receptorok (LH) akut csökkenését váltja ki, ezáltal a sárgatest regresszióját indukálja (luteolízis), ami a progeszteronszintek erőteljes csökkenését eredményezi. A follikulus stimuláló hormon (FSH) fokozott felszabadulása tüdőérést vált ki, amit az ivarzás és az ovuláció tüneteinek megjelenése követ.

Kocákban 75 µg d-kloprosztenol intramuszkuláris beadása után a plazmában a d-kloprosztenol maximális koncentrációja közel 2 µg/l volt, és ez a maximális koncentráció az injekció utáni 30. és 80. perc között volt mérhető.

A becsült eliminációs felezési idő ($T_{1/2}$) 3 óra 10 perc volt.

Tehenekben 150 µg d-kloprosztenol intramuszkuláris beadása után a plazmában a d-kloprosztenol maximális koncentrációja (körülbelül 1,4 µg/l) az injekció után 90 perccel volt mérhető. A becsült eliminációs felezési idő ($T_{1/2}$) 1 óra 37 perc volt.