

UPUTSTVO ZA LEK

Veteglan, rastvor za injekciju, 75 mcg/mL, 1 x 20 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **LABORATORIOS CALIER S.A.**

Adresa: **08520 Les Franqueses Del Valles, Barcelona, Španija**

Podnosilac zahteva: **PROVET D.O.O.**

Adresa: **Nikolaja Gogolja 48, Beograd, Republika Srbija**



1. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

LABORATORIOS CALIER S.A.
08520 Les Franqueses Del Valles, Barcelona, Španija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PROVET D.O.O.
Nikolaja Gogolja 48, Beograd, Republika Srbija

2. IME LEKA

Veteglan
kloprostenol (75 mikrograma/mL)
rastvor za injekciju
za krave i krmače

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

d-kloprostenol 75 mikrograma (mcg)
(u obliku d-kloprostenol-natrijuma)

Pomoćne supstance:

hlorkrezol 1 mg

Ostale pomoćne supstance: limunska kiselina, bezvodna; hlorkrezol; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Krave:

Tihi estrus.
Indukcija i sinhronizacija estrusa.
Ovarijalne disfunkcije (perzistentno žuto telo, lutealna cista)
Potporna terapija piometre i endometritisa
Izbacivanje mumificiranog ploda
Izazivanje abortusa u ranoj fazi graviditeta
Indukcija teljenja

Krmače:

Indukcija prašenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne davati gravidnim ženama ukoliko se ne želi izazvati porođaj ili prekinuti graviditet. Ne preporučuje se davanje krmačama ukoliko se očekuje otežano prašenje zbog patološkog položaja ploda ili mehaničke opstrukcije porođajnog kanala. Nije indikovana primena ni kod životinja sa kardiovaskularnim oboljenjima.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nisu poznata. Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Krave i krmače.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Intramuskularna upotreba.

Krave:

150 µg/po životinji (ekvivalent 2ml leka Veteglan po životinji)

Indukcija estrusa: Primena leka Veteglan nakon ustanovljavanja postojećeg funkcionalnog žutog tela (davanjem progesterona) između 6. i 18. dana estralnog ciklusa. Ovulacija će se pojaviti u vremenskom periodu od 48 – 60 sati nakon tretmana. Ukoliko nema znakova estrusa tretman se može ponoviti 11 dana nakon prvog tretmana.

Indukcija teljenja: Primena leka Veteglan posle 270 dana od gestacije. Kod većine životinja se očekuje reakcija u periodu od 36-60 sati nakon tretmana.

Sinhronizacija estrusa: Primena 2 injekcije u intervalu od 11 dana.

Piometra, endometritis i izbacivanje mumificiranog ploda: jedna injekcija Veteglana obično dovodi do izbacivanja mumificiranog fetusa iz uterusa. Kada je neophodno, tretman može biti ponovljen posle 10 dana.

Pobačaj: Neželjeni graviditet može biti efikasno prekinut jednom injekcijom leka Veteglan ako se aplikuje u prva 4 meseca gestacije.

Prisustvo perzistentnog žutog tela: Primeniti Veteglan i posmatrati pojavljivanje sledećeg estrusa.

Krmače:

75µg/životinji (ekvivalent 1 mL leka Veteglan po životinji)

Indukcija prašenja: primenom leka Veteglan od 112. dana graviditeta, očekuje se da 70% životinja reaguje u periodu od 20 časova nakon injekcije.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Ne aplikovati intravenski. Ne inhalirati i izbegavati kontakt sa sluzokožom. Kao i prilikom svake parenteralne aplikacije, osnovna pravila dezinfekcije na mestu aplikacije moraju biti poštovana da ne bi došlo do infekcije anaerobnim bakterijama.

10. KARENCA

Meso i mleko: 24 sata

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Ne aplikovati sa ne steroidnim- anti inflamatornim lekovima koji imaju inhibitorno dejstvo na sintezu prostaglandina.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne davati lek gravidnim životinjama, sem ukoliko se ne želi izazvati abortus.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prostaglandini tipa F2 α mogu biti resorbovani putem kože i mogu uzrokovati bronhospazam i pobačaj. Voditi računa da prilikom primene lek na kapne na kožu ili sluzokožu (oko), kao i da ne dođe do akcidentalnog samoubrizgavanja ili pak, inhalacije leka. U tom slučaju predeo na koži treba odmah isprati sapunom i vodom, a sluzokožu oka obilnom količinom vode. Ukoliko se pojavi bronhospazam treba odmah primeniti bronhodilatatore.

Zbog mogućeg abortusa, odnosno gušenja, trudne žene i astmatičari treba da izbegavaju kontakt sa lekom ili da nose plastične rukavice kao i da vode računa da ne dođe do slučajnog samoubrizgavanja ili inhalacije.

Predoziranje:

Veteglan ima veliku terapijsku širinu. Doza 50-100 puta veća od preporučene doze može izazvati bronhospazam, dijareju, dispneu i snažne uterusne kontrakcije.

13. POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LEKA ILI OSTATKA LEKA

Neupotrebljeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

12.11.2015.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: bočica od stakla smeđe boje (staklo tip I), sa 20 mL rastvora za injekciju, zatvorena gumenim čepom, aluminijumskom kapicom i flip off kapsulom.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa 20 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

ATC vet kod: QG02AD90

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj i datum izdavanja dozvole za lek: 323-01-00267-15-002 od 12.11.2015.