

**11. september 2023**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Veteglan, injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

33005

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Veteglan

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke(r): 0,075 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

d-Cloprostenol 0,075 mg

som d-Cloprostenol-natriumsalt 0,079 mg

# Hjælpestoffer:

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Citronsyre |  |
| Chlorocresol | 1,0 mg |
| Natriumhydroxid |  |
| Vand til injektioner |  |

Klar og farveløs injektionsvæske, opløsning.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Kvæg (køer), svin (søer) og heste (hopper).

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

**Køer**

* Synkronisering eller induktion af brunsttid.
* Igangsætning af fødsel efter dag 270 af drægtighedsperioden.
* Behandling af forstyrrelser i æggestoksfunktionen (vedvarende corpus luteum, luteal cyste).
* Behandling af klinisk endometritis med tilstedeværelse af et funktionelt corpus luteum og pyometra.
* Induktion af abort op til dag 150 af drægtighedsperioden.
* Udstødelse af mumificerede fostre.
* Forsinket sammentrækning af livmoder
* Behandling af ovariecyster (9-14 dage efter første indgift af GnRH eller tilsvarende)

**Søer**

* Igangsætning af fødsel efter dag 114 af drægtighedsperioden.

**Hopper**

Induktion af luteolyse hos hopper med et funktionelt corpus luteum.

**3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til drægtige dyr, medmindre det ønskes at igangsætte fødsel eller afbryde drægtigheden.

Må ikke anvendes til dyr med spastisk dysfunktion i mave-tarmkanalen og/eller luftvejene.

Må ikke anvendes til køer og søer, der kan have en dystokisk fødsel på grund af unormal position af et foster, mekanisk obstruktion osv.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte-kar- eller luftvejssygdomme.

Må ikke anvendes intravenøst.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**3.4 Særlige advarsler**

Køernes reaktion på synkroniseringsprotokollerne er ikke homogen mellem besætninger eller inden for samme besætning og kan variere afhængigt af dyrets fysiologiske tilstand på behandlingstidspunktet (følsomhed og en funktionel tilstand af *corpus luteum*, alder, fysisk tilstand, interval fra kælvning osv.).

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Igangsætning af fødsel og abort kan øge risikoen for komplikationer, incarceratio placentae, fosterdød og metritis.

For at reducere risikoen for anaerobe infektioner, som kan være relateret til prostaglandinernes farmakologiske egenskaber, bør der udvises forsigtighed for at undgå injektion på steder med forurenet hud. Rengør og desinficer injektionsstederne grundigt før indgift.

I tilfælde af fremkaldelse af brunst hos køer: Fra den 2. dag efter injektion er det nødvendigt med tilstrækkelig varmeregistrering.

Igangsætning af fødsel hos søer inden dag 114 af drægtighedsperioden kan resultere i en øget risiko for dødfødsler og behovet for manuel assistance ved faring.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Prostaglandiner af typen F2α kan absorberes gennem huden og kan forårsage bronkospasme eller abort.

Undgå selvindgivelse og hudkontakt ved håndtering af produktet.

Gravide kvinder, kvinder i den fødedygtige alder, astmatikere og personer med bronkiale eller andre åndedrætsproblemer bør undgå kontakt med produktet eller bære engangshandsker, når produktet indgives.

Utilsigtet spild på huden skal straks vaskes af med sæbe og vand.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld eller åndedrætsbesvær ved utilsigtet inhalering eller injektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Du må ikke spise, drikke eller ryge, mens du håndterer produktet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

**3.6 Bivirkninger**

Dyrearter: Køer

|  |  |
| --- | --- |
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Anaerob infektion på injektionsstedet (hævelse og krepitation)1  Risiko for tilbageholdt efterbyrd2 |

*1 Anaerob infektion er almindeligt, hvis anaerobe bakterier trænger ind i infektionsstedets væv. Dette gælder især for intramuskulær injektion og især hos køer.*

*2 Afhængigt af tidspunktet for behandlingen i forhold til undfangelsesdatoen kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd øges, når den anvendes til igangsætning af fødsel.*

Dyrearter: Søer

|  |  |
| --- | --- |
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Anaerob infektion på injektionsstedet (hævelse og krepitation)1  Risiko for tilbageholdt efterbyrd2  Ændringer i adfærd3 |

*1 Anaerob infektion er almindeligt, hvis anaerobe bakterier trænger ind i infektionsstedets væv. Dette gælder især for intramuskulær injektion og især hos køer.*

*2 Afhængigt af tidspunktet for behandlingen i forhold til undfangelsesdatoen kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd øges, når den anvendes til igangsætning af fødsel.*

*3 Ændringer i adfærd forekommer efter behandling med igangsætning af faring, som svarer til de ændringer, der er forbundet med naturlig faring og normalt ophører inden for 1 time.*

Dyrearter: Hopper

|  |  |
| --- | --- |
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Anaerob infektion på injektionsstedet (hævelse og krepitation)1  Risiko for tilbageholdt efterbyrd2  Svedafsondring3,4  Øget respirationsfrekvens4  Øget hjertefrekvens4  Smerter i underlivet4, diarré4,5  Depression4. |

*1 Anaerob infektion er almindeligt, hvis anaerobe bakterier trænger ind i infektionsstedets væv. Dette gælder især for intramuskulær injektion og især hos køer.*

*2 Afhængigt af tidspunktet for behandlingen i forhold til undfangelsesdatoen kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd øges, når den anvendes til igangsætning af fødsel.*

*3 Forekommer inden for 20 minutters efter behandling.*

*4 Når der gives usædvanligt høje doser, typisk milde og forbigående.*

*5 Vandig*

Indberetning af bivirkninger er vigtigt. Det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Må ikke anvendes til drægtige dyr, medmindre det ønskes at igangsætte fødsel eller afbryde drægtigheden.

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Behandlingen må ikke administreres sammen med ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler, da de hæmmer endogen prostaglandinsyntese.

Aktiviteten af andre oxytociske midler kan øges efter tilgift af cloprostenol.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Til intramuskulær anvendelse.

**Køer:** 2 ml af produktet/dyr (svarende til 150 µg d-Cloprostenol/dyr)

*Fremkaldelse af brunst* (også hos køer, der udviser svag eller stille varme): Administrer produktet efter bestemmelse af tilstedeværelsen af et funktionelt *corpus luteum* (6. til 18. cyklusdag). Varme opstår normalt inden for 48-60 timer. Fortsæt med inseminering 72-96 timer efter behandling. Hvis der ikke er tegn på brunst, kan behandlingen gentages 11 dage efter den første injektion.

*Igangsætning af fødsel*: Administrer produktet efter den 270. dag af drægtighedsperioden. Fødslen finder normalt sted inden for 30-60 timer efter behandlingen.

*Synkronisering af brunst*: Administrer produktet to gange (inden for et interval på 11 dage). Fortsæt med inseminering 72 timer og 96 timer efter anden injektion.

*Forstyrrelser i æggestokfunktion*: Administrer produktet efter bestemmelse af tilstedeværelsen af corpus luteum. Fortsæt derefter med at inseminere ved den første brunstperiode efter injektion. Hvis brunst ikke finder sted, skal der foretages en yderligere gynækologisk undersøgelse, og injektionen gentages 11 dage efter den første indgift. Inseminering skal altid udføres 72-96 timer efter injektion.

*Klinisk endometritis med tilstedeværelse af et funktionelt corpus luteum og pyometra.* Administrer én dosis af produktet. Gentag om nødvendigt behandlingen efter 10 dage.

*Mumificeret foster*: Administrer én dosis af produktet. Udstødelse af fosteret observeres inden for 3-4 dage efter indgift af produktet.

*Induktion af abort:* Administrer én dosis af produktet i første halvdel af drægtighedsperioden.

*Forsinket sammentrækning af livmoder:* Administrer én dosis af produktet og giv om nødvendigt en eller to yderligere behandlinger (inden for et interval på 24 timer).

*Behandling af ovariecyster (9-14 dage efter første indgift af GnRH eller analog)*: Administrer produktet 9-14 dage efter verifikation af en positiv respons på behandling med GnRH eller tilsvarende.

**Søer:** 1 ml af produktet/dyr (svarende til 75 µg d-Cloprostenol/dyr)

**Hopper:** 1 ml af produktet/dyr (svarende til 75 µg d-Cloprostenol/dyr)

Hætteglassets gummiprop kan punkteres sikkert op til 10 gange. Ellers kan det være en god idé at anvende automatisk sprøjteudstyr eller en passende aftapningskanyle til 20 ml hætteglassene for at forhindre overdreven punktering af forsegling.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Ved 10 gange den terapeutiske dosis blev der ikke rapporteret om bivirkninger. Generelt kan en stor overdosis resultere i følgende symptomer: øget puls og vejrtrækningshastighed, bronkokonstriktion, øget kropstemperatur, øgede mængder løs afføring og urin, spytsekretion og opkastning. Da der ikke er identificeret nogen specifik antidot, anbefales symptomatisk behandling i tilfælde af overdosering.

Hos hopper blev der påvist moderat svedtendens og blød afføring, når produktet blev indgivet 3 gange den terapeutiske dosis.

**3.11** **Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Kvæg: Slagtning: 0 dage

Mælk: nul timer

Svin: Slagtning: 1 dag

Heste: Slagtning: 2 dage

Mælk: 0 timer

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode**

QG02AD90

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Produktet indeholder højredrejende cloprostenol, et syntetisk præparat tilsvarende prostaglandin F2α. D-cloprostenol, den højredrejende enantiomer, udgør den biologisk aktive komponent i det racemiske cloprostenolmolekyle og resulterer i en ca. 3,58 gange stigning i aktivitet.

Ved indgift i den luteale fase af brunstcyklussen inducerer d-cloprostenol et akut fald i luteinreceptorer (LH) i æggestokkene, hvilket inducerer regression af corpus luteum (luteolyse), der giver et kraftigt fald i progesteronniveauet. Den øgede frigivelse af follikelstimulerende hormon (FSH) inducerer follikelmodning efterfulgt af tegn på brunst og ægløsning.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Efter intramuskulær indgift af 75 µg d-cloprostenol hos søer var den maksimale koncentration af d-cloprostenol i plasma tæt på 2 µg/l og forekom mellem 30 og 80 minutter efter injektion. Halveringstiden for elimination T1/2 β blev estimeret til 3 timer og 10 minutter.

Efter intramuskulær indgift af 150 µg d-cloprostenol/ko blev den højeste plasmakoncentration af d-cloprostenol fundet 90 minutter efter injektion (ca. 1,4 µg/l). Halveringstiden for elimination blev estimeret til 1 time og 37 minutter.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar hætteglas i den ydre æske for at beskytte mod lys.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

10 ml eller 20 ml ravfarvede hætteglas af type I med teflonbelagte klorbutylgummilåg og aluminiumsforseglinger med blå flip-off-åbningsfunktioner, pakket enkeltvis i en papkasse*.*

Kartonæske med 1 × 10 ml eller 1 × 20 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da cloprostenol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratorios Calier S.A.

Calle de Barcelonès 26

Poligono Industrial El Ramassa

08520 Les Franqueses Del Valles, Barcelona

Spanien

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

67806

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

11. september 2023

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

-

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.