

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veteglan 0,075 mg/ml Injektionslösung für Kühe, Sauen und Stuten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

(+)-Cloprostenol	0,075 mg
(entsprechend (+)-Cloprostenol-Natrium	0,079 mg)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol	1,00 mg
--------------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare und farblose, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh), Schwein (Sau) und Pferd (Stute)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kühe

- Brunstinduktion und Brunstsynchronisation;
- Einleitung der Geburt nach dem 270. Tag der Trächtigkeit;
- Behandlung von Funktionsstörungen der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Gelbkörper-Zysten);
- Behandlung klinischer Endometritis bei funktionellem Gelbkörper und Pyometra;
- Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag;
- Austreibung von mumifizierten Föten;
- verzögerte Rückbildung des Uterus;
- Behandlungen im Zusammenhang mit Ovarialzysten (9-14 Tage nach der initialen Verabreichung von GnRH oder Analogon);

Sauen

- Einleitung der Geburt nach dem 114. Tag der Trächtigkeit;

Stuten

- Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen Gelbkörper.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern keine Geburtseinleitung oder Aborteinleitung erwünscht ist.

Nicht bei Tieren anwenden, die an spastischen Erkrankungen des Verdauungstraktes und/oder der Atemwege leiden.

Nicht bei Sauen oder Kühen anwenden, bei denen eine Geburtsstörung durch unphysiologische Lage des Fötus, mechanische Obstruktion etc. vorliegt.
Nicht bei Tieren mit Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen anwenden.
Nicht intravenös anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Wirkung von Synchronisationsbehandlungen bei Kühe ist weder zwischen Herden noch innerhalb derselben Herde gleichmäßig und kann je nach physiologischen Zustand der Tiere zum Zeitpunkt der Behandlung (Empfindlichkeit und Funktionszustand des Gelbkörpers, Alter, körperliche Verfassung, Abstand zum Kalben usw.) variieren.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geburtseinleitung und Trächtigkeitsabbruch können das Risiko von Komplikationen, Plazentaretentionrückständen, fötalem Tod und Metritis erhöhen.

Injektionen in verschmutzte Hautbereiche vermeiden. Die Injektionsstelle muss sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden, um das Risiko einer Infektion mit anaeroben Bakterien, welches im Zusammenhang mit den pharmakologischen Eigenschaften von Prostaglandinen steht, zu verringern. Im Falle der Brunstinduktion bei Kühen ist ab dem zweiten Tag nach der Injektion eine angemessene Brunstuntersuchung erforderlich.

Die Geburtseinleitung bei Sauen vor dem 114. Trächtigkeitstag kann das Risiko für Totgeburten erhöhen und den Einsatz von geburtshilflichen Maßnahmen beim Abferkeln erforderlich machen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Prostaglandine des Typs F_{2α} können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten auslösen.

Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion oder Hautkontakt zu vermeiden.

Schwangere, Frauen in gebärfähigem Alter, Asthmatiker und Personen mit Bronchial- oder anderen Atemwegsbeschwerden sollten nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen oder sollten während der Anwendung undurchlässige Einmalhandschuhe tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit ausreichend Wasser und Seife waschen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Beim Auftreten von Kurzatmigkeit nach versehentlichem Einatmen oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Mit dem Auftreten einer Infektion durch anaerobe Bakterien ist häufig zu rechnen, wenn an der Injektionsstelle anaerobe Bakterien ins Gewebe eindringen. Dies gilt insbesondere für intramuskuläre Injektionen und besonders für Kühe. Typisch für Anaerobier-Infektionen sind lokale Reaktionen wie Schwellung und Krepitation an der Einstichstelle. Bei Anwendung zur Geburtseinleitung ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung in Bezug auf die Dauer der Trächtigkeit mit dem Auftreten von Nachgeburtshaltungen zu rechnen.

Nach der Behandlung zur Geburtseinleitung bei Sauen können Verhaltensänderungen auftreten, die dem natürlichen Abferkelprozess gleichen und normalerweise nach maximal einer Stunde verschwinden.

Bei Pferden können bei Verabreichung erhöhter Dosen unerwünschte Nebenwirkungen wie Schwitzen (innerhalb von 20 Minuten nach der Behandlung), erhöhte Atem- und Herzfrequenz, Anzeichen von Kolik, wässriger Durchfall und Verhaltensänderungen auftreten. Die Nebenwirkungen sind jedoch in der Regel mild und vorübergehend.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Veteglan 0,075 mg/ml Injektionslösung für Kühe, Sauen und Stuten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern keine Geburtseinleitung oder Aborteinleitung erwünscht ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern anwenden, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Die Wirkung anderer Wehenmittel kann durch die Anwendung von Cloprostenol verstärkt sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur intramuskulären Injektion.

Kühe: 2 ml Veteglan pro Tier (entspricht 150 µg (+)-Cloprostenol pro Tier)

Brunstinduktion (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst): Veteglan erst nach Diagnose eines funktionellen Gelbkörpers (6. bis 18. Zyklustag) anwenden. Die Brunst tritt für gewöhnlich nach 48-60 Stunden ein. Die Besamung sollte 72-96 Stunden nach der Behandlung durchgeführt werden. Sollten keine Brunstanzeichen auftreten, kann die Behandlung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden.

Geburtseinleitung: Veteglan ab dem 270. Trächtigkeitstag anwenden. Die Geburt tritt für gewöhnlich innerhalb von 30-60 Stunden nach der Behandlung ein.

Brunstsynchronisierung: Veteglan zweimal im Abstand von 11 Tagen anwenden. Die Besamung sollte 72 und 96 Stunden nach der zweiten Injektion durchgeführt werden.

Funktionsstörungen der Eierstöcke: Veteglan erst nach Diagnose eines funktionellen Gelbkörpers anwenden. Daraufhin sollte die Besamung während der ersten Brunst nach der Injektion durchgeführt werden. Sollte keine Brunst auftreten, ist eine weitere gynäkologische Untersuchung durchzuführen und die Injektion 11 Tage nach der ersten Anwendung zu wiederholen. Die Besamung sollte immer 72-96 Stunden nach der Injektion durchgeführt werden.

Klinische Endometritis bei funktionellem Gelbkörper, Pyometra: eine Einzeldosis Veteglan anwenden. Soweit notwendig, sollte die Behandlung nach 10 Tagen wiederholt werden.

Mumifizierte Föten: eine Einzeldosis Veteglan anwenden. Der Abgang des Fötus erfolgt für gewöhnlich 3-4 Tage nach der Anwendung.

Aborteinleitung: eine Einzeldosis Veteglan während der ersten Hälfte der Trächtigkeit anwenden.

Verzögerte Rückbildung des Uterus: eine Einzeldosis Veteglan anwenden und, soweit erforderlich, eine oder zwei weitere Behandlungen im Abstand von 24 Stunden durchführen.

Behandlungen im Zusammenhang mit Ovarialzysten: Veteglan 9-14 Tage nach einer erfolgreichen Behandlung mit GnRH oder Analogon anwenden.

Sauen: 1 ml Veteglan pro Tier (entspricht 75 µg (+)-Cloprostenol/ ml)

Stuten: 1 ml Veteglan pro Tier (entspricht 75 µg (+)-Cloprostenol/ ml)

Der Gummistopfen der Flasche kann bis zu zehnmal sicher durchstochen werden. Ansonsten ist für die 20ml Flasche eine automatische Spritze oder eine geeignete Entnahmenadel zu verwenden, um zu häufiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung der zehnfachen therapeutischen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Im Allgemeinen kann eine hohe Überdosierung zu den folgenden Symptomen führen: erhöhte Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation und Erbrechen. Da kein spezifisches Gegenmittel bekannt ist, sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen. Eine Überdosierung beschleunigt nicht die Rückbildung des Gelbkörpers.

Bei Stuten wurden mäßige Schweißausbrüche und weicher Kot festgestellt, wenn das Produkt in der dreifachen therapeutischen Dosis verabreicht wurde.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:	Essbare Gewebe:	0 Tage
	Milch:	0 Stunden
Schwein:	Essbare Gewebe:	1 Tag
Pferd:	Essbare Gewebe:	2 Tage
	Milch:	0 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Gynäkologika, Prostaglandine.
ATCvet Code: QG02AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Tierarzneimittel enthält rechtsdrehendes Cloprostenol, ein synthetisches Analogon des Prostaglandin-F2 α . (+)-Cloprostenol das rechtsdrehende Enantiomer, ist der biologisch aktive Bestandteil des racemischen Cloprostenol-Moleküls, welches eine ca. 3,58-fach höhere Wirksamkeit besitzt.

Während der Gelbkörperphase des Zyklus verabreicht, induziert (+)-Cloprostenol in den Eierstöcken eine Abnahme von Rezeptoren für das luteinisierende Hormons (LH), infolgedessen wird die Rückbildung des Gelbkörpers (Luteolyse) einleitet, was in einem starken Abfall des Progesteronspiegels resultiert. Die erhöhte Freisetzung des follikel-stimulierenden Hormons (FSH) leitet die Follikelreifung ein und führt zur Brunstinduktion durch Follikelsprung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der intramuskulären Verabreichung von 75 µg (+)-Cloprostenol bei Sauen lag die Höchstkonzentration von (+)-Cloprostenol im Blutplasma bei 2 µg/l, welche 30-80 Minuten nach der Injektion erreicht wurde. Die Eliminationshalbwertszeit $T_{1/2\beta}$ beträgt ca. 3 Stunden und 10 Minuten. Nach der intramuskulären Verabreichung von 150 µg (+)-Cloprostenol bei Kühe lag die Höchstkonzentration von (+)-Cloprostenol 90 Minuten nach der Injektion bei ca. 1,4 µg/l. Die Eliminationshalbwertszeit $T_{1/2\beta}$ beträgt ca. 1 Stunde und 37 Minuten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol
Citronensäure
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C Grad lagern.
Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10 ml- oder 20 ml bernsteinfarbene Glasflaschen des Typs I mit teflonbeschichtetem Gummiverschluss und Aluminiumsiegeln mit blauem Flip-off-Verschluss, einzeln in Pappkartons verpackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkauf gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS CALIER, S. A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER

402342.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.02.2017

Datum der letzten Verlängerung: 23.11.2021

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.