

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETEGLAN 0,075 mg/ml Solución inyectable para vacas, cerdas y yeguas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

d-Cloprostenol0,075 mg
como d-Cloprostenol sal sódica.....0,079 mg

Excipientes:

Clorocresol.....1,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución acuosa límpida e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas), porcino (cerdas) y caballos (yeguas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas

Sincronización o inducción del estro.
Inducción al parto después del día 270 de gestación.
Tratamiento de disfunción ovárica (cuerpo lúteo persistente, quistes luteínicos).
Tratamiento de endometritis clínica en presencia de un cuerpo lúteo funcional y piometra.
Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación.
Expulsión de fetos momificados.
Involución uterina retardada.
Terapia asociada al tratamiento de los quistes ováricos (9-14 días después de la administración inicial de GnRH o análogos).

Cerdas

Inducción del parto después del día 114 de gestación

Yeguas

Inducción de luetólisis en yeguas con un cuerpo lúteo funcional.

4.3 Contraindicaciones

No usar en hembras gestantes a menos que se desee la inducción del parto o del aborto.
No usar en animales con disfunciones espásticas del tracto gastrointestinal y/o del sistema respiratorio.
No usar en vacas o cerdas que puedan tener un parto distócico debido a la posición anormal de un feto, obstrucción mecánica, etc.
No usar en animales que padecen enfermedades cardiovasculares o respiratorias.
No usar por vía intravenosa.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La respuesta de las vacas a los protocolos de sincronización no es uniforme entre los rebaños, ni entre los animales de un mismo rebaño, y puede variar en función del estado fisiológico del animal en el momento del tratamiento (sensibilidad y estado funcional del cuerpo lúteo, edad, condición física, intervalo desde el parto, etc.).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La inducción del parto y el aborto puede incrementar el riesgo de complicaciones, la retención de placenta, muerte fetal y metritis.

Con el fin de reducir el riesgo de infecciones anaeróbicas, que podrían estar relacionadas con las propiedades farmacológicas de las prostaglandinas, debe evitarse inyectar el medicamento veterinario a través de áreas cutáneas contaminadas. Antes de la administración se deben limpiar y desinfectar cuidadosamente las zonas de inyección.

En caso de inducción del estro en vacas: desde el segundo día después de la inyección, es necesario detectar adecuadamente el celo.

La inducción del parto en las cerdas antes del día 114 de gestación puede aumentar el riesgo de muerte fetal y la necesidad de asistencia manual en el parto.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las prostaglandinas del tipo F2a pueden absorberse a través de la piel y pueden causar broncoespasmo o aborto espontáneo.

Manipule con cuidado el medicamento veterinario para evitar la autoinyección o el contacto con la piel.

Las mujeres en edad fértil, personas asmáticas y las personas con problemas bronquiales u otros problemas respiratorios, deben evitar el contacto con, o usar guantes impermeables desechables al administrar el medicamento veterinario.

El derrame accidental en la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

En caso de autoinyección accidental consulte con un médico y muéstrole la etiqueta.

Si la falta de aire es resultado de una inhalación o inyección accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No coma, beba o fume mientras manipule el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pueden producir infecciones anaeróbicas frecuentemente si las bacterias anaeróbicas penetran en el tejido del punto de inyección. Esto ocurre especialmente en la inyección intramuscular y particularmente en vacas. Las reacciones locales típicas debido a infecciones anaeróbicas son inflamación y crepitación en el punto de inyección. Cuando se utiliza para inducir el parto y dependiendo del momento del tratamiento en relación a la fecha de concepción, puede aumentar el rango de retención placentaria.

Los cambios de comportamiento en las cerdas que se observan después del tratamiento para la inducción de parto son similares a los cambios asociados con el parto natural y generalmente cesan en 1 hora.

Cuando se administran dosis excepcionalmente altas, pueden producirse reacciones adversas en caballos, como sudoración (que se producen en los 20 minutos posteriores al tratamiento), aumento de la frecuencia respiratoria y cardíaca, signos de malestar abdominal, diarrea acuosa y depresión. Sin embargo, las reacciones adversas suelen ser leves y transitorias.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

No administrar a hembras gestantes a no ser que se desee inducir el parto o interrumpir la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con anti-inflamatorios no esteroideos, ya que inhiben la síntesis de prostaglandinas endógenas.

La actividad de otros agentes oxitócicos puede incrementarse después de la administración de cloprostenol.

4.9 Posología y vía de administración

Exclusivamente por vía intramuscular.

Vacas: 2 ml de medicamento veterinario / animal (equivalente a 150 µg d-Cloprostenol /animal)

Inducción del estro: (también en vacas con celo silencioso o débil): Administrar el medicamento veterinario después de haber establecido la existencia de un cuerpo lúteo funcional (6° a 18° día del ciclo). La ovulación aparece entre las 48-60 horas posteriores al tratamiento. Inseminar a las 72-96h post tratamiento. Si no aparece ninguna manifestación de estro, el tratamiento puede repetirse 11 días después de la primera inyección.

Inducción al parto: Administrar el medicamento veterinario transcurridos 270 días de gestación. El parto normalmente tiene lugar entre las 30-60 horas después del tratamiento.

Sincronización del estro: administrar el medicamento veterinario dos veces (con un intervalo de 11 días). Proceder con las inseminaciones 72h y 96 h después de la segunda inyección.

Disfunción ovárica: administrar el medicamento veterinario después de determinar la presencia de un cuerpo lúteo. Proceder a la inseminación en el primer estro después de la inyección. Si el estro no se manifiesta, realizar un examen ginecológico, y repetir la inyección a los 11 días de la primera administración. La inseminación siempre se debe realizar a las 72 – 96 horas post inyección.

Endometritis clínica con presencia de cuerpo lúteo funcional, piometra: administrar una dosis de medicamento veterinario. Si es necesario, repetir el tratamiento 10 días después.

Feto momificado: Administrar una dosis de medicamento veterinario. La expulsión del feto tiene lugar 3-4 días después de la administración del medicamento veterinario.

Inducción del aborto: Administrar el medicamento veterinario en la primera mitad de la gestación.

Involución uterina retardada: administrar una dosis de medicamento veterinario, realizar uno o dos tratamientos más (en un intervalo de 24 horas).

Terapia asociada al tratamiento de los quistes ováricos (9 – 14 días tras de la administración inicial de GnRH o análogos): administrar el medicamento veterinario a los 9-14 días de haber verificado la respuesta positiva al tratamiento con GnRH o análogos.

Cerdas: 1 ml de medicamento veterinario / animal (equivalente a 75 µg d-Cloprostenol /animal)

Yeguas: 1 ml de medicamento veterinario / animal (equivalente a 75 µg d-Cloprostenol /animal)

El tapón de caucho del vial se puede perforar con seguridad hasta 10 veces. De lo contrario, para los viales de 20 ml, se debe utilizar un equipo de jeringa automática o una aguja de extracción adecuada para evitar una perforación excesiva del cierre.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A 10 veces la dosis terapéutica, no se observaron reacciones adversas. En general, una sobredosis grande podría dar como resultado los siguientes síntomas: aumento del pulso y la frecuencia respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de las cantidades de heces y orina, salivación y vómitos. Como se ha identificado un antídoto específico, en caso de sobredosis se aconseja un tratamiento sintomático. Una sobredosis no acelerará la regresión del cuerpo lúteo

En yeguas, administrando tres veces la dosis terapéutica se ha detectado sudoración moderada y presencia de heces blandas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino: carne: 0 días; leche: 0 horas

Porcino: carne: 1 día

Caballos: carne: 2 días; leche: 0 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros ginecológicos; Prostaglandinas
Código ATCvet: QG02AD90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario contiene cloprostenol dextrógiro, un análogo sintético de la prostaglandina F2 α . D-cloprostenol, el enantiómero dextrorrotatorio, constituye el componente biológicamente activo de la molécula racémica de cloprostenol y da como resultado un aumento aproximado de 3,58 veces en la actividad.

Administrado en la fase luteínica del ciclo, d-cloprostenol induce una disminución aguda del receptor luteínico (LH) en el ovario, induciendo una regresión del cuerpo lúteo (luteólisis), que da lugar a una disminución brusca de los niveles de progesterona. El aumento de la liberación de Hormona Folículoestimulante (FSH), induce a una maduración del folículo seguida de signos de celo y ovulación.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intramuscular de 75 μ g de d-cloprostenol a cerdas, la concentración máxima de d-cloprostenol en plasma fue cercana a 2 μ g/l, y tuvo lugar entre 30 y 80 minutos después de la inyección. La semivida de eliminación T1/2 β fue de 3h 10 minutos.

Después de la administración intramuscular de 150 μ g de d-cloprostenol / vaca, la concentración máxima de d-cloprostenol en plasma se obtuvo 90 minutos después de la inyección (aproximadamente 1,4 μ g/l). La semivida de eliminación se estimó en 1h 37 min.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Ácido cítrico
Hidróxido sódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I de color ámbar de 10 ml y 20 ml, con tapón de caucho de clorobutilo recubierto de teflón y sello de aluminio con anillo de apertura flip-off de color azul, envasados individualmente en un caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1798 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de noviembre de 2007

Fecha de la última renovación: 22 de mayo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**