ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
d- Cloprostenol ....0,075 mg
como d-Cloprostenol sal sódica……...…….…… 0,079 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de excipientes y otros constituyentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Ácido cítrico	
Clorocresol	1,0 mg
Hidróxido sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución acuosa límpida e incolora.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
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.).

Precauciones especiales para su utilización segura en las especies de destino:
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 F2α 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 evita 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 o falta de aire como resultado de una inhalación o inyección accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No coma, beba o fume mientras manipule el medicamento veterinario.

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

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.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: Vacas

Frecuencia indeterminada	Infección anaeróbica en el punto de inyección (inflamación y crepitación)[1] Retención placentaria[2]

[1] La infección anaeróbica es común si las bacterias anaeróbicas penetran en el tejido del sitio de la infección. Esto ocurre especialmente en la inyección intramuscular y particularmente en las vacas.
[2] Dependiendo del momento del tratamiento en relación a la fecha de concepción, la tasa de retención placentaria puede aumentar cuando se utiliza para la inducción del parto.

Especies de destino: Cerdas

Frecuencia indeterminada	Infección anaeróbica en el punto de inyección (inflamación y crepitación)[1] Retención placentaria[2] Cambios de comportamiento[3]

[1] La infección anaeróbica es común si las bacterias anaeróbicas penetran en el tejido del sitio de la infección. Esto ocurre especialmente en la inyección intramuscular y particularmente en las vacas.
[2] Dependiendo del momento del tratamiento en relación a la fecha de concepción, la tasa de retención placentaria puede aumentar cuando se utiliza para la inducción del parto.
[3] Se observan cambios de comportamiento después del tratamiento para la inducción del parto que son similares a los cambios asociados con el parto natural y generalmente cesan en 1 hora.

Especies de destino: Yeguas

Frecuencia indeterminada	Infección anaeróbica en el punto de inyección (inflamación y crepitación)[1] Retención placentaria[2] Sudoración[3,4] Aumento de la frecuencia respiratoria[4] Aumento de la frecuencia cardíaca[4] Malestar abdominal[4], diarrea[4,5] Depresión[4]

[1] La infección anaeróbica es común si las bacterias anaeróbicas penetran en el tejido del sitio de la infección. Esto ocurre especialmente en la inyección intramuscular y particularmente en las vacas.

[2] *Dependiendo del momento del tratamiento en relación a la fecha de concepción, la tasa de retención placentaria puede aumentar cuando se utiliza para la inducción del parto.*
[3] *Se produce en los 20 minutos posteriores al tratamiento.*
[4] *Cuando se administran dosis excepcionalmente altas y suelen ser leves y transitorias.*
[5] *Acuosa*

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde
{https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc}
o
NOTIFICAVET
{https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para uso intramuscular.

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

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)

9. Instrucciones para una correcta administración

Vacas
*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.

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.

10. Tiempos de espera

Bovino: carne: 0 días; leche: 0 horas
Porcino: carne: 1 día
Caballos: carne: 2 días; leche: 0 horas

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

El medicamento veterinario no deberá verterse en cursos de agua, puesto que el cloprostenol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas legales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación del medicamento veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1798 ESP

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 una caja de cartón.

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml o 1 vial de 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para notificar sospechas de reacciones adversas:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Calle de Barcelones, 26
Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Valles
Barcelona
08520 España
Tel.: +34 938495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

17. Información adicional

El medicamento veterinario contiene cloprostenol dextrógiro, un análogo sintético de la prostaglandina F2α. 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 Foliculoestimulante (FSH), induce a una maduración del folículo seguida de signos de celo y ovulación.

Después de la administración intramuscular de 75 µg de d-cloprostenol a cerdas, la concentración máxima de d-cloprostenol en plasma fue cercana a 2 µg/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 µg de d- cloprostenol / vaca, la concentración máxima de d-cloprostenol en plasma se obtuvo 90 minutos después de la inyección (aproximadamente 1,4 µg/l). La semivida de eliminación se estimó en 1h 37 min.