

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN ABWEICHEND, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veteglan 0,075 mg/ml Injektionslösung für Kühe, Säue und Stuten
(+)-Cloprostenol (Natriumsalz)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGER BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

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

Injektionslösung
Klare und farblose, wässrige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. 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 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 einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Nachgeburtsverhaltungen 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

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

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

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

Milch: 0 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C Grad lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht anwenden nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums.
Das Verfallsdatum bezieht sich auf das entsprechende Monatsende.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geburtseinleitung und Trächtigkeitsabbruch können das Risiko von Komplikationen, Plazentaretention, 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG NICHT VERWENDETER TIERARZNEIMITTEL ODER ABFALLMATERIALIEN, SOWEIT ERFORDERLICH
--

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DIESER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Verpackungsgrößen: 10 ml und 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: 837610

