



## 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:

Principio activo:

d-Cloprostenol .....0,075 mg  
equivalente a d-Cloprostenol sal sódica .....0,079 mg

Excipientes:

Clorocresol .....1,00 mg  
Excipientes c.s.p .....1,00 ml

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución acuosa límpida

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

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

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

##### Vacas

- Inducción y sincronización del celo
- Inducción al parto
- Disfunción ovárica debida a un cuerpo lúteo persistente: anestro post parto, celo silencioso, ciclos irregulares y anovulatorios, cuerpo lúteo persistente, quistes luteínicos;
- Piometra, endometritis;
- Interrupción de la gestación (primer estadio de gestación) incluyendo momificación fetal;
- Disfunciones del post-puerperio uterino, retraso en la involución uterina
- Terapia asociada al tratamiento de los quistes foliculares (10 – 14 días después de la administración de GnRH o hCG)

##### Cerdas

- Inducción al parto

##### Yeguas

- Inducción al parto
- Inducción del celo

#### 4.3. Contraindicaciones:

No administrar a hembras en gestación a menos que se desee la inducción del parto o del

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias\_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

aborto, ni a animales con disfunciones espásticas del tracto gastrointestinal y/o del sistema respiratorio.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

#### **4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino**

No administrar a caballos cuya carne se destine al consumo humano

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Evitar la inyección en zonas de la piel que estén contaminadas. Antes de la administración del producto limpiar cuidadosamente y desinfectar el punto de inyección.

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

VETEGLAN puede ser absorbido a través de la piel. Evitar el contacto con membranas mucosas o la inhalación.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

PFG2 $\alpha$  puede provocar broncoespasmos en el hombre. En caso de problemas respiratorios debido a la inhalación o inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente.

Las mujeres gestantes deben manipular el producto con extrema precaución.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se pueden producir infecciones anaeróbicas si penetran bacterias anaeróbicas 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.

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

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No administrar a hembras en gestación 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.

#### **4.9. Posología y vía de administración**

VETEGLAN debe administrarse solamente por vía intramuscular.

**Vacas:** 2 ml VETEGLAN / animal (150  $\mu$ g d-Cloprostenol /animal)

*Inducción del estro:* (también en vacas con celo silencioso o débil): Administrar VETEGLAN después de haber establecido la existencia de un cuerpo lúteo funcional (6<sup>o</sup> a 18<sup>o</sup> día del ciclo).

La ovulación aparece entre las 48-60 horas posteriores al tratamiento. Inseminar a las 72-96 h post tratamiento. Si no aparece ninguna manifestación de estro, el tratamiento puede repetirse 11 días después de la primera inyección.

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

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

*Disfunción ovárica:* administrar VETEGLAN 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, piometra:* administrar una dosis de VETEGLAN. Si es necesario, repetir el tratamiento 10 días después.

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

*Interrupción de la gestación:* Administrar VETEGLAN en la primera mitad de la gestación.

*Disfunciones uterinas post puerperio:* administrar 1 ml de VETEGLAN y, si es necesario, realizar uno o dos tratamientos más (con un intervalo de 24 horas).

*Terapia asociada al tratamiento de los quistes foliculares:* administrar VETEGLAN a los 10-14 días de haber verificado la respuesta positiva al tratamiento con GnRH o HCG.

**Cerdas:** 1 ml VETEGLAN / animal (75 µg d-Cloprostenol /animal)

*Inducción del parto:* Administrar VETEGLAN a partir de los 112 días de gestación. En el 70% de los animales, el parto tiene lugar 19-30 horas después del tratamiento.

**Yeguas:** 1 ml VETEGLAN / animal (75 µg d-Cloprostenol /ml)

*Inducción del estro:* administrar VETEGLAN preferiblemente después de verificar la presencia del cuerpo lúteo.

*Inducción al parto:* administrar VETEGLAN a partir de los 320 días de gestación. El parto se inicia pocas horas después de la inyección.

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

VETEGLAN tiene un amplio margen de seguridad, dosis de 50 a 100 veces mayores que la dosis recomendada pueden causar broncoespasmo, diarrea, disnea y contracciones uterinas severas.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Bovino: carne: 0 días; leche: 0 días

Porcino: carne: 1 día

Equino: no administrar a caballos cuya carne se destine al consume humano

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Prostaglandinas

Código ATCvet: QG02AD90

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

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 (luteolisis), 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 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  $T_{1/2 \beta}$  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  $T_{1/2 \beta}$  se estimó en 1h 37 min.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Ácido cítrico anhidro

Clorocresol

Hidróxido sódico

Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no se debe mezclar con otros medicamentos.

### **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 con el medicamento: 28 días.

### **6.4 . Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**



Viales de vidrio Tipo I (de acuerdo a Ph. Eur.) de color topacio, de 10 ml de capacidad, con tapones de caucho teflonado tipo peni y cápsulas de aluminio con anillo de apertura Flip-off de color azul.

Viales de vidrio Tipo I (de acuerdo a Ph. Eur.) de color topacio, de 20 ml de capacidad, con tapones de caucho teflonado tipo peni y cápsulas de aluminio con anillo de apertura Flip-off de color azul.

**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)

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1798-ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

20 de Noviembre de 2007 / 22 de mayo de 2012

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

22 de mayo de 2012

**Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

**Administración exclusiva por el veterinario**