

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ALFAGLANDIN C 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Na ml:

Substancja czynna:

Kloprostenol 0,25 mg (w postaci soli sodowej kloprostenolu)

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, prawie bezbarwny, wodnisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

- Ropomacicze (pyometria) wywołane czynnościowym lub przetrwałym ciałkiem żółtym
- Ciche ruje (suboestrus) wywołane czynnościowym lub przetrwałym ciałkiem żółtym
- Synchronizacja rui
- Wywoływanie poronienia do 150. dnia ciąży o nieprawidłowym przebiegu
- Leczenie jajnikowych torbieli lutealnych
- Indukcja porodu

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w ciąży, kiedy nie jest zamierzone wywołanie porodu lub poronienia. Nie stosować w przypadku skurczu oskrzeli lub chorób spastycznych układu pokarmowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy uwzględnić 4–5 dniowy okres refrakcji po owulacji, podczas którego bydło jest niewrażliwe na luteolityczne działanie prostaglandyn.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wstrzykiwać domięśniowo z zachowaniem zwyczajowych środków ostrożności i aseptyki.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia bakteriami anaerobowymi należy uważać, aby nie wstrzykiwać leku w obrębie mokrej lub zabrudzonej skóry.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Prostaglandyny typu $F_{2\alpha}$ mogą się wchłaniać przez skórę i powodować stany spastyczne oskrzeli lub poronienie.
- Bezpośredni kontakt ze skórą lub oczami może powodować podrażnienie i reakcje alergiczne.
- Kobiety w ciąży lub planujące ciążę nie powinny podawać tego produktu.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na kloprostenol lub chlorokrezol powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Ponieważ ten produkt leczniczy weterynaryjny wchłania się przez skórę, należy zachować ostrożność przy jego wykorzystywaniu — zwłaszcza w przypadku kobiet w okresie rozrodczym, osób chorujących na astmę oraz osób, u których występują problemy z oskrzelami oraz inne problemy związane z układem oddechowym.
- Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.
- Unikać przypadkowej samoiniekcji.
- Nosić rękawiczki.
- W razie przypadkowego kontaktu produktu weterynaryjnego leczniczego ze skórą lub oczami dany obszar należy natychmiast obficie przepłukać wodą.
- W razie przypadkowej samoiniekcji lub wystąpienia problemów z układem oddechowym należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Zgłaszano występowanie w miejscu wstrzyknięcia zlokalizowanych zakażeń bakteryjnych, które mogą ulegać uogólnieniu, w związku z wprowadzeniem do tkanek podczas iniekcji bakterii anaerobowych. W przypadku stosowania w celu wywołania porodu może dojść do zwiększenia częstotliwości zatrzymania łożyska w zależności od czasu podania leku.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w ciąży, jeżeli celem użycia leku nie ma być wywołanie porodu lub przerwanie ciąży o nieprawidłowym przebiegu.

Płodność:

Produkt leczniczy nie ma negatywnego wpływu na płodność. Po leczeniu kloprostenolem i inseminacji lub naturalnym zapłodnieniu nie odnotowano negatywnego wpływu produktu leczniczego na potomstwo.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu ma synergistyczne działanie zwiększające wpływ produktu leczniczego na kurczliwość mięśniówki macicy. Synteza endogennych prostaglandyn jest hamowana u zwierząt leczonych niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Iniekcja domięśniowa: 0,5 mg (2 ml) kloprostenolu na osobnika.

Synchronizacja rui: dwie iniekcje w odstępie 11 dni.

Wywoływanie poronienia w przypadku ciąży o nieprawidłowym przebiegu: pomiędzy 5. i 150. dniem od inseminacji.

Wywoływanie porodu: do 10 dni przed oczekiwanym terminem porodu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Produkt leczniczy cechuje szeroki margines bezpieczeństwa, a przedawkowanie z wykorzystaniem dawki nieprzekraczającej dziesięciokrotności zalecanej dawki jest zwykle dobrze tolerowane. Duże przedawkowanie (50–200 razy zalecana dawka) może spowodować nudności i wymioty, zwiększenie oddawania kału i moczu, wzrost temperatury rektalnej, wzrost częstotliwości oddechowej, skurcz oskrzeli i zwiększenie częstości akcji serca. Brak dostępnej odtrutki.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: prostaglandyny

Kod ATCvet: QG02AD90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kloprostenol to syntetyczny analog prostaglandyn, strukturalnie pochodzący od prostaglandyny F2 α . Jest to produkt leczniczy o silnym działaniu luteolitycznym przeznaczony do stosowania u bydła. Kloprostenol wywołuje funkcjonalny i morfologiczny zanik ciała żółtego (luteolizę), po którym następuje przywrócenie rui i prawidłowej owulacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym u krów stwierdzono następujące wartości parametrów farmakokinetycznych: maksymalne stężenie po 16 minutach i okres półtrwania (T1/2) wynoszący 44 minuty. Te parametry wskazują na szybkie wchłanianie produktu leczniczego z miejsca podania oraz szybką eliminację z organizmu. Po domięśniowym podaniu krowom 0,5 mg i 10 mg (C14) kloprostenolu odnotowano wydalanie substancji aktywnej z moczem na poziomie odpowiednio 58% i 56%. Podstawowe metabolity wykrywane w moczu to kloprostenol w niezmienionej postaci i kwas tetranoru.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy

Chlorokrezol

Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Brak zgodności produktu z produktami o silnym odczynie kwasowym/zasadowym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem. Chronić przed mrozem.
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki 20 ml typu II ze szkła bursztynowego, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem; jedna fiołka w pudełku tekturowym lub 28 fiołek w pudełku polistyrenowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia
Tel.: 0031-348 416945
e-mail: alfasan@wxs.nl

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2504/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/12/2015

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO