

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Alfaglandin C 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Tel.: 0031-348 416945

Adres e-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Kloprostenol (w postaci soli sodowej kloprostenolu)

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml roztworu zawiera:

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

Substancje pomocnicze: Chlorokrezol 1 mg

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, prawie bezbarwny, wodnisty roztwór.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

- 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

**5. 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.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (krowy).

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Nosić rękawiczki.

## **10. OKRESY KARENCCI**

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin

## **11. SPECJALNE ŚRDKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem. Chronić przed mrozem.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/opakowaniu tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

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.

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<sub>2α</sub> 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.

#### 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 kloprostenołem i inseminacji lub naturalnym zapłodnieniu nie odnotowano negatywnego wpływu produktu leczniczego na potomstwo.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Opakowanie: pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o objętości 20 ml lub pudełko polistyrenowe zawierające 28 fiolek o objętości 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.