

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFAGLANDIN C 0,250 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 0,250 mg (als cloprostenolnatrium)

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een heldere, bijna kleurloze, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (koeien).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

- Pyometra veroorzaakt door een functioneel of persisterend corpus luteum
- Suboestrus veroorzaakt door een functioneel of persisterend corpus luteum
- Oestrussynchronisatie
- Beëindiging van abnormale dracht tot dag 150 van de dracht
- Ovariële luteale cysten
- Partusinductie

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij de inductie van abortus of partus niet de bedoeling is. Niet gebruiken in het geval van bronchospasmen of spastische aandoeningen van het maag-darmkanaal.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Er bestaat een refractaire periode van vier tot vijf dagen na de ovulatie, waarin runderen ongevoelig zijn voor het luteolytische effect van prostaglandines.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Toedienen per intramusculaire injectie, met inachtneming van de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen.

Vermijd injectie door natte of bevulde delen van de huid om het risico op anaerobe infecties te verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Prostaglandines van het type $F_{2\alpha}$ kunnen via de huid worden opgenomen en bronchospasmen en miskramen veroorzaken.
- Direct contact met de huid of ogen kan irritatie en allergische reacties veroorzaken.
- Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor cloprostenol of chlorocresol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Dit diergeneesmiddel kan door de huid worden opgenomen, daarom dient het diergeneesmiddel met zorg te worden gehanteerd, in het bijzonder door vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmatici en personen met bronchiale en andere ademhalingsproblemen.
- Vermijd direct contact met de huid en ogen.
- Vermijd accidentele zelfinjectie.
- Draag handschoenen.
- Indien dit diergeneesmiddel op de huid of in de ogen komt, dient dit onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water te worden afgespoeld.
- In geval van accidentele zelf-injectie of problemen met de ademhaling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lokale bacteriële infecties na de injectie, die zich kunnen ontwikkelen tot gegeneraliseerde infecties, worden af en toe gemeld als anaerobe bacteriën door de injectie in het weefsel worden gebracht. Bij gebruik voor partusinductie kan de incidentie van placenta retentie verhoogd zijn, afhankelijk van het tijdstip van behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet toedienen tijdens de dracht tenzij beëindiging van abnormale dracht of inductie van partus de bedoeling is.

Fertiliteit:

Het diergeneesmiddel heeft geen negatieve invloed op de fertiliteit. Evenmin werden schadelijke effecten gemeld bij de nakomelingen na inseminatie of dekking na behandeling met cloprostenol.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van oxytocine en cloprostenol leidt tot een versterking van het effect op de contracties van de uterusmusculatuur. Productie van endogene prostaglandinen wordt geremd in dieren die zijn behandeld met niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair: 0,5 mg cloprostenol (overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel) per dier.

Oestrussynchronisatie: twee injecties met een interval van 11 dagen.

Bij onderbreking van een ongewenste dracht: tussen dag 5 en 150 na inseminatie.

Bij partusinductie: in de 10 dagen voorafgaand aan de verwachte partusdatum.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het diergeneesmiddel heeft een grote veiligheidsmarge waarbij overdoseringen tot tienmaal de aanbevolen dosering over het algemeen goed worden verdragen. Een hoge overdosering (50-200 maal de aanbevolen dosering) kan leiden tot misselijkheid en braken, verhoogde defecatie en urineren, verhoogde rectale temperatuur, verhoogde ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie en verhoogd hartritme. Er is geen antidoot beschikbaar.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Prostaglandines

ATCvet-code: QG02AD90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cloprostenol is een synthetisch prostaglandine analoog, structureel gerelateerd aan Prostaglandine $F_{2\alpha}$. Het is een sterk luteolytisch agens voor gebruik bij runderen. Cloprostenol veroorzaakt functionele en morfologische regressie van het corpus luteum (luteolysis) gevolgd door oestrus en normale ovulatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie van het diergeneesmiddel bij koeien werden de volgende farmacokinetische parameters gevonden: een C_{max} na 16 min. en een $T_{1/2}$ van 44 min. Deze parameters wijzen op een snelle absorptie vanuit de injectieplaats, gevolgd door een snelle eliminatie. Na intramusculaire toediening van 0.5 mg en 10 mg (C^{14}) cloprostenol bij koeien bedroeg de excretie via de urine respectievelijk 58 % en 56 % van de dosis. De belangrijkste componenten die in de urine werden gevonden waren onveranderd cloprostenol en de tetranor zuur metaboliet.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Natriumcitraat

Citroenzuur

Chlorocresol

Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Onverenigbaar met sterke zuurhoudende/alkalische diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht. Beschermen tegen bevriezing.

Bewaren beneden 25 °C na eerste opening van de primaire verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen, 20 ml, type II injectieflacon met bromobutyl rubber stop en aluminium felscapsule; één flacon in een kartonnen doos of 28 flacons in een polystyreen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tel: 0031-348416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V467786

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/12/2014
Datum van laatste verlenging: 13/07/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27/09/2018

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift