

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALFAGLANDIN C 0,250 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per ml:

Principio attivo:

Cloprostenolo 0,250 mg (come cloprostenolo sodico)

Eccipiente:

Clorocresolo 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa trasparente, praticamente incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (mucche).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

- Piometra dovuta a corpo luteo funzionale o persistente
- Sub-estro dovuto a corpo luteo funzionale o persistente
- Sincronizzazione dell'estro
- Interruzione di una gravidanza anomala fino al 150° giorno
- Cisti ovariche luteiniche
- Induzione del parto

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali in gravidanza, se non per l'induzione dell'aborto o del parto. Non somministrare in caso di broncospasmo o patologie spastiche del tratto gastrointestinale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È necessario considerare un periodo refrattario di 4-5 giorni dopo l'ovulazione, durante il quale la bovina non sarà sensibile agli effetti luteolitici delle prostaglandine.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare tramite iniezione intramuscolare, rispettando le consuete precauzioni di asetticità.

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche evitare di effettuare l'iniezione su zone cutanee bagnate o sporche.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Le prostaglandine di tipo $F_{2\alpha}$ possono essere assorbite attraverso la cute e causare broncospasmo o aborto.
- Il contatto diretto con la cute o gli occhi può provocare irritazioni e reazioni allergiche.
- Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza o che prevedono di entrare in gravidanza.

- I soggetti con ipersensibilità nota al cloprostenolo o al clorocresolo devono evitare di entrare in contatto con il medicinale veterinario.
- Questo prodotto può essere assorbito attraverso la cute, pertanto è necessario prestare attenzione durante la sua manipolazione del prodotto, in particolare da parte di donne in età fertile, soggetti asmatici e affetti da disturbi bronchiali o altri problemi respiratori.
- Evitare il contatto diretto con la cute e gli occhi.
- Evitare l'autoiniezione accidentale.
- Indossare guanti di protezione.
- In caso di versamento accidentale sulla cute o di contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua.
- In caso di autoiniezione accidentale o problemi respiratori, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente in seguito all'iniezione, se i batteri anaerobi sono introdotti all'interno del tessuto, le infezioni localizzate possono diventare generalizzate.

A seconda di quando avviene la somministrazione, se il medicinale viene utilizzato per indurre il parto, si può avere un aumentare dell'incidenza di ritenzione placentare.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Non somministrare in gravidanza, a meno che l'obiettivo sia l'induzione dell'interruzione di una gravidanza anomala o l'induzione del parto.

Fertilità:

Il prodotto non influisce negativamente sulla fertilità. Dopo il trattamento con il cloprostenolo, non è stato segnalato alcun effetto negativo sulla prole dopo l'inseminazione o la monta naturale.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'uso contemporaneo di ossitocina e cloprostenolo aumenta l'effetto sulla contrattilità della muscolatura uterina. Negli animali trattati con antinfiammatori non steroidei la sintesi delle prostaglandine endogene risulta inibita.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Tramite iniezione intramuscolare: 0,5 mg (2 ml) di cloprostenolo per animale.

Sincronizzazione dell'estro: due iniezioni con un intervallo di 11 giorni.

Interruzione di una gravidanza anomala: tra il 5° e il 150° giorno dall'inseminazione.

Induzione del parto: entro 10 giorni prima della data prevista del parto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Il prodotto ha un ampio margine di sicurezza, sovradosaggi fino a 10 volte la dose raccomandata sono in genere ben tollerati. Sovradosaggi elevati (50-200 volte la dose raccomandata) possono provocare nausea e vomito, aumento della defecazione e della minzione, aumento della temperatura rettale, aumento della frequenza respiratoria, broncocostrizione e aumento della frequenza cardiaca. Non è disponibile alcun antidoto.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prostaglandine

Codice ATCvet: QG02AD90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il cloprostenolo è un analogo sintetico della prostaglandina, strutturalmente correlato alla prostaglandina F2 α .

È un potente agente luteolitico da utilizzare nelle bovine. Il cloprostenolo provoca una regressione funzionale e morfologica del corpo luteo (luteolisi), seguita dal ritorno all'estro e all'ovulazione normale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo le iniezioni intramuscolari del prodotto nelle bovine, sono stati rilevati i seguenti parametri farmacocinetici: una Cmax di 16 min. e una T1/2 di 44 min. Questi parametri indicano un assorbimento rapido dal sito di iniezione e un'eliminazione rapida. Dopo la somministrazione intramuscolare di 0,5 mg e 10 mg (C14) di cloprostenolo alle bovine, l'escrezione di urina è stata pari rispettivamente al 58% e al 56% delle dosi. I principali metaboliti rilevati nelle urine sono stati cloprostenolo e acido tetranor in forma invariata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio

Citrato di sodio

Acido citrico

Clorocresolo

Idrossido di sodio (per la modifica del pH)

Acqua per preparazione iniettabile

6.2 Incompatibilità maggiori

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Incompatibile con prodotti fortemente acidi/alcalini.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria: 28 giorni.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Proteggere dalla luce. Proteggere dal gelo.

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C dopo la prima apertura del confezionamento primario.

6.5 Natura e composizione della confezione primaria

Fiala di vetro colore ambra di tipo II da 20 ml, con tappo di gomma bromobutilica e chiusura in alluminio; una fiala in scatola di cartone o 28 fiale in scatola di polistirene.

Alcuni formati potrebbero non essere disponibili in commercio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale prodotto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Paesi Bassi

Tel.: 0031-348416945

E-mail: alfasan@wxs.nl

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola in polistirene con 28 fiale di vetro da 20 ml A.I.C. n. 104698016

Scatola in cartone con 1 fiala di vetro da 20 ml A.I.C. n. 104698028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19/08/2014

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13 /03/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La somministrazione del prodotto deve essere eseguita esclusivamente da un veterinario quando viene utilizzato per scopi abortivi.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medica veterinaria in copia unica non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Alfaglandin C 0,250 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio lotti
Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi
Tel.: 0031-348416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alfaglandin C 0,250 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
Cloprostenolo (come cloprostenolo sodico)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione contiene:
Principio attivo: Cloprostenolo 0,250 mg (come cloprostenolo sodico)
Eccipiente(i): Clorocresolo 1 mg

Soluzione iniettabile.
Soluzione acquosa trasparente, praticamente incolore.

4. INDICAZIONI

- Piometra dovuta a corpo luteo funzionale o persistente
- Sub-estro dovuto a corpo luteo funzionale o persistente
- Sincronizzazione dell'estro
- Interruzione di una gravidanza anomala fino al 150° giorno
- Cisti ovariche luteiniche
- Induzione del parto

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali in gravidanza, se non per l'induzione dell'aborto o del parto. Non somministrare in caso di broncospasmo o patologie spastiche del tratto gastrointestinale.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente in seguito all'iniezione, se i batteri anaerobi sono introdotti all'interno del tessuto, le infezioni localizzate possono diventare generalizzate.
A seconda di quando avviene la somministrazione, se il medicinale viene utilizzato per indurre il parto, si può avere un aumentare dell'incidenza di ritenzione placentare.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (mucche).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Tramite iniezione intramuscolare: 0,5 mg (2 ml) di cloprostenolo per animale.
Sincronizzazione dell'estro: due iniezioni con un intervallo di 11 giorni.
Interruzione di una gravidanza anomala: tra il 5° e il 150° giorno dall'inseminazione.
Induzione del parto: entro 10 giorni prima della data prevista del parto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Indossare guanti di protezione.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: zero ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Proteggere dalla luce. Proteggere dal gelo.
Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C dopo la prima apertura del confezionamento primario.
Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta/sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È necessario considerare un periodo refrattario di 4-5 giorni dopo l'ovulazione, durante il quale la bovina non sarà sensibile agli effetti luteolitici delle prostaglandine.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Somministrare tramite iniezione intramuscolare, rispettando le consuete precauzioni di asetticità.
Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche evitare di effettuare l'iniezione su zone cutanee bagnate o sporche.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Le prostaglandine di tipo $F_{2\alpha}$ possono essere assorbite attraverso la cute e causare broncospasmo o aborto.
- Il contatto diretto con la cute o gli occhi può provocare irritazioni e reazioni allergiche.
- Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza o che prevedono di entrare in gravidanza.
- I soggetti con ipersensibilità nota al cloprostenolo o al clorocresolo devono evitare di entrare in contatto con il medicinale veterinario.
- Questo prodotto può essere assorbito attraverso la cute, pertanto è necessario prestare attenzione durante la sua manipolazione, in particolare da parte di donne in età fertile, soggetti asmatici e affetti da disturbi bronchiali o altri problemi respiratori.

- Evitare il contatto diretto con la cute e gli occhi.
- Evitare l'autoiniezione accidentale.
- Indossare guanti di protezione.
- In caso di versamento accidentale sulla cute o di contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua.
- In caso di autoiniezione accidentale o problemi respiratori, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Gravidanza:

Non somministrare in gravidanza, a meno che l'obiettivo sia l'induzione dell'interruzione di una gravidanza anomala o l'induzione del parto.

Fertilità:

Il prodotto non influisce negativamente sulla fertilità. Dopo il trattamento con il cloprostenolo, non è stato segnalato alcun effetto negativo sulla prole dopo l'inseminazione o la monta naturale.

Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione:

L'uso contemporaneo di ossitocina e cloprostenolo aumenta gli effetti sulla contrattilità della muscolatura uterina. Negli animali trattati con antinfiammatori non steroidei la sintesi delle prostaglandine endogene risulta inibita

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario:

Il prodotto ha un ampio margine di sicurezza, sovradosaggi fino a 10 volte la dose raccomandata sono in genere ben tollerati. Sovradosaggi elevati (50-200 volte la dose raccomandata) possono provocare nausea e vomito, aumento della defecazione e della minzione, aumento della temperatura rettale, aumento della frequenza respiratoria, broncocostrizione e aumento della frequenza cardiaca. Non è disponibile alcun antidoto.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Incompatibile con prodotti fortemente acidi/alcalini.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale prodotto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

13/03/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: scatola in cartone contenente 1 fiala da 20 ml o scatola in polistirene contenente 28 fiale da 20 ml.

Alcuni formati potrebbero non essere disponibili in commercio.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA IN POLISTIRENE / SCATOLA IN CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALFAGLANDIN C 0,250 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.
Cloprostenolo (come cloprostenolo sodico)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Principio attivo: Cloprostenolo 0,250 mg/ml (come cloprostenolo sodico)
Eccipiente(i): Clorocresolo 1mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa trasparente, praticamente incolore.

4. CONFEZIONE

28 x 20 ml.
1 x 20 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (mucche).

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: 1 giorno
Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Avvertenze per l'utente

- Questo prodotto può essere assorbito attraverso la cute, pertanto è necessario prestare attenzione durante la sua manipolazione, in particolare da parte di donne in età fertile, soggetti asmatici e affetti da disturbi bronchiali o altri problemi respiratori.
- In caso di autoiniezione accidentale o problemi respiratori, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce. Proteggere dal gelo.
Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C dopo la prima apertura del confezionamento primario.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. DICITURA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

La somministrazione del prodotto deve essere eseguita esclusivamente da un veterinario quando viene utilizzato per scopi abortivi.

14. DICITURA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL
RILASCIO LOTTI**

Alfasan Nederland BV
Kuiperweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi
Tel.: 0031-348416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 28 fiale di vetro da 20 ml - A.I.C. n. 104698016

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE CONFEZIONI PRIMARIE DI PICCOLE DIMENSIONI

FIALA DI VETRO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALFAGLANDIN C 0,250 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
Cloprostenolo (come cloprostenolo sodico)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Principio attivo: Cloprostenolo 0,250 mg/ml (come cloprostenolo sodico)
Eccipiente(i): Clorocresolo 1 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml di soluzione iniettabile

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: 1 giorno
Latte: zero ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria: 28 giorni.

8. DICITURA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

