

**PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION
ALFAGLANDIN C 0,250 mg/ml, Injektionslösung für Rinder**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Niederlande

Tel: 0031-348416945

E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ALFAGLANDIN C 0,250 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Cloprostenol (als Cloprostenol-Natrium)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Cloprostenol 0,250 mg (als Cloprostenol-Natrium)

Sonstiger Bestandteile:

Chlorocresol 1 mg

Injektionslösung.

Durchsichtige, praktisch farblose, wässrige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Pyometra verursacht durch funktionales oder anhaltenden Corpus luteum
- Suböstrus verursacht durch funktionales oder anhaltenden Corpus luteum
- Östrussynchronisation
- Abbruch einer abnormen Trächtigkeit bis zu Tag 150 der Trächtigkeit
- Luteinzysten
- Einleitung der Geburt

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern nicht die Einleitung eines Aborts oder einer Geburt beabsichtigt ist. Nicht bei Bronchospasmen oder spastischen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wurden nach der Injektion lokale bakterielle Infektionen beobachtet, die sich zu generalisierten Infektionen weiterentwickeln können, wenn anaerobe Bakterien durch die Injektion in das Gewebe gelangen. Bei der Anwendung zur Geburtseinleitung können Plazentaretentionen je nach Dauer der Anwendung häufiger vorkommen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage

aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kühe).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Bei intramuskulärer Injektion: 0,5 mg (2 ml) Cloprostenol pro Tier.

Östrussynchronisation: zwei Injektionen im Abstand von 11 Tagen.

Abbruch einer abnormen Trächtigkeit: zwischen Tag 5 und Tag 150 nach der Insemination.

Einleitung einer Geburt: innerhalb von 10 Tagen vor dem erwarteten Geburtstermin.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Handschuhe tragen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. Vor Frost schützen.

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses unter 25 °C lagern Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es ist zu berücksichtigen, dass die Tiere während einer Refraktärphase von 4 bis 5 Tagen nach der Ovulation (Eisprung) gegenüber den luteolytischen (den Gelbkörper abbauenden) Wirkungen von Prostaglandinen nicht empfindlich sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Anwendung als intramuskuläre Injektion unter Beachtung der üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen.

Um die Gefahr anaerober Infektionen zu reduzieren, ist darauf zu achten, eine Injektion durch nasse oder schmutzige Hautbereiche zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Prostaglandin F2 α kann durch die Haut resorbiert (aufgenommen) werden und zu Bronchospasmen (Verengung der Atemwege) oder Fehlgeburt führen.
- Direkter Kontakt mit Haut oder Augen kann zu Reizungen und allergischen Reaktionen führen.
- Das Tierarzneimittel darf nicht von Schwangeren oder Frauen, die eine Schwangerschaft anstreben, verabreicht werden.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cloprostenol oder Chlorocresol müssen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Da das Tierarzneimittel durch die Haut resorbiert werden kann, ist bei der Handhabung Vorsicht geboten, insbesondere für Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmapatienten und Personen mit Bronchial- und anderen Atemwegserkrankungen.
- Direkter Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden.

- Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.
- Handschuhe tragen.
- Bei versehentlichem Verschütten auf die Haut oder in die Augen ist umgehend mit reichlich Wasser zu spülen.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Atmungsproblemen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden, sofern nicht der Abbruch einer abnormalen Trächtigkeit oder die Einleitung einer Geburt beabsichtigt ist.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Das Tierarzneimittel hat keinen negativen Einfluss auf die Fertilität. Nach der Behandlung mit Cloprostenol wurden keine negativen Wirkungen auf die Nachkommen nach Insemination oder natürlicher Besamung beobachtet.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Cloprostenol und Oxytocin verstärkt sich die Wirkung auf die Uterusmuskulatur. Bei Tieren, die mit nicht-steroiden Entzündungshemmern behandelt werden, ist die Synthese von endogenen Prostaglandinen gehemmt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Das Tierarzneimittel hat eine große therapeutische Breite, wobei Überdosierungen von bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis normalerweise gut toleriert werden. Hohe Überdosierungen (50-200-Faches der empfohlenen Dosis) können zu Übelkeit und Erbrechen, verstärkter Kot- und Harnausscheidung, erhöhter Rektaltemperatur, beschleunigter Atemfrequenz, Bronchokonstriktion und beschleunigtem Herzschlag führen. Es steht kein Antidot zur Verfügung.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nicht verträglich mit stark sauren/alkalischen Produkten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2018

15. WEITERE ANGABEN

Kiste mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml oder Polystyrolbehälter mit 28 Durchstechflaschen zu je 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V467786

Verschreibungspflichtig.