

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ALFABEDYL

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Alfaprostol 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution claire, incolore ou légèrement jaunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, porcins et équins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Hormonothérapie :

Chez les bovins :

- Synchronisation de l'oestrus,
- Anœstrus par persistance du corps jaune,
- Anœstrus fonctionnel avec kyste lutéinique,
- Induction de la mise-bas,
- Expulsion du fœtus momifié,
- Traitement adjuvant des endométrites et des pyomètres,
- Avortement de convenance.

Chez les porcins :

- Induction de la parturition.

Chez les équins :

- Synchronisation de l'œstrus.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Dans le cadre d'avortement de convenance chez la vache gestante, l'administration doit avoir lieu moins de 4 mois après le début de la gestation.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les règles d'hygiène et d'asepsie pour éviter le risque d'infections anaérobies au site d'injection.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les prostaglandines peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer des spasmes bronchiques ou des avortements.

Le médicament ne doit pas être manipulé par les femmes enceintes et les personnes asthmatiques.

Eviter le contact avec la peau.

En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau la zone concernée.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer l'étiquetage.

iii) Autres précautions

Sans objet.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, une hypersudation transitoire peut être observée chez les juments.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer aux femelles gestantes, à moins de vouloir induire la parturition ou interrompre la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les bovins :

0,75 mL pour 100 kg de poids vif, soit 4 ml maximum par animal, par voie intramusculaire.

Pour la synchronisation de l'œstrus: administrer les 4 mL, 2 fois à 11 jours d'intervalle, l'activité lutéolytique étant maximale entre le 5^{ème} et le 17^{ème} jour du cycle œstral.

Dans le cadre d'avortement de convenance chez la vache gestante, l'administration doit avoir lieu moins de 4 mois après le début de la gestation.

Chez les porcins :

1 mL quel que soit le poids à partir du 112^{ème} jour de gestation, par voie intramusculaire.

Ne pas administrer plus de 48 heures avant la date de mise bas prévue.

Chez les équins :

Juments de sang : 1,5 mL quel que soit le poids, par voie intramusculaire.

Juments de trait : 2 mL au-delà de 500 kg de poids vif.

Le flacon ne devant pas être ponctionné plus de 10 fois, il est conseillé de choisir la taille de flacon la plus appropriée.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: analogue de la prostaglandine F2 alpha.

Code ATC-vet: QG02AD94.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'alfaprostol est un analogue de synthèse de la prostaglandine F2 alpha. Son activité est similaire à celle de la PGF2 α endogène, provoquant la lutéolyse. L'alfaprostol a également un effet mimétique de la prostaglandine F2 alpha naturelle sur le muscle lisse.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'alfaprostol a un profil pharmacocinétique similaire dans les 3 espèces cibles. Après administration intramusculaire, il est rapidement absorbé et les concentrations sanguines maximales sont atteintes en approximativement 2 heures. L'élimination est tout aussi rapide, principalement par les reins et les fèces. Environ 75% de la dose administrée est excrétée en 24 heures.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Propylène glycol (E1520)

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule verre type I
Flacon verre type I
Bouchon caoutchouc bromobutyle
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de

déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SALUTE ANIMALE
VIA DEI VALTORTA 48
20127 MILAN
ITALIE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6844949 4/1989

Boîte de 5 ampoules de 1,5 mL
Boîte de 5 ampoules de 4 mL
Boîte de 5 flacons de 4 mL
Boîte de 10 flacons de 4 mL
Boîte de 1 flacon de 20 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 50 flacons de 4 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

27/09/1989 - 22/09/2009

10. Date de mise à jour du texte

10/10/2023