

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 5 ampoules de 1,5ml et 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

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alfabedyl

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml contient :
Alfaprostol.....2 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 1,5 ml
5 x 4 ml
10 x 4 ml
1 x20 ml
1 x 50 ml
50 x 4 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, équins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

I.M.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 1 jour
Lait : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Salute Animale S.p.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/68449494/1989

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alfabedyl

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 ml contient 2 mg d'alfaprostol

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Alfabedyl

2. Composition

1 mL contient :

Substance active :

Alfaprostol.....2 mg

Solution claire, incolore ou légèrement jaunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins et équins.

4. Indications d'utilisation

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'oestrus.

5. Contre-indications

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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

Eviter le contact avec la peau.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Equins

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypersudation ¹
--	----------------------------

¹ Cette réaction est transitoire

Porcins

Aucun connu

Bovins

Aucun connu

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://:pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Chez les bovins :

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

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

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.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro jour

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48,
20127 Milano
Italie

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vetem S.p.A.
Lungomare Pirandello 8
92014 Porto Empedocle (Agrigento) (Italie)

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations