

**NOTICE**  
**Alfaglandin C 0,250 mg/ml, solution injectable pour bovins**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Pays-Bas  
Tel: 0031-348416945  
E-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Alfaglandin C 0,250 mg/ml, solution injectable pour bovins  
Cloprosténol (sous forme de cloprosténol sodique)

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque ml de solution contient:

**Substance active:**

Cloprosténol 0,250 mg (sous forme de cloprosténol sodique)

**Excipient(s):**

Chlorocrésol 1 mg

Solution injectable.

Solution aqueuse transparente, pratiquement incolore.

**4. INDICATION(S)**

- Pyomètre causé par un corps jaune fonctionnel ou persistant
- Subœstrus causé par un corps jaune fonctionnel ou persistant
- Synchronisation de l'œstrus
- Interruption d'une gestation anormale jusqu'au 150<sup>e</sup> jour de gestation
- Kystes lutéaux ovariens
- Induction de la parturition

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes pour lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas souhaitée. Ne pas utiliser en cas de bronchospasmes ou de maladies spastiques du tractus gastro-intestinal.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des infections bactériennes post-injection localisées, pouvant se généraliser, sont occasionnellement rapportées si des bactéries anaérobies sont introduites dans le tissu par l'injection. Lorsqu'il est utilisé pour l'induction de la parturition, l'incidence de la rétention placentaire peut augmenter selon le moment du traitement.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

**7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins (vaches).

**8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Par injection intramusculaire: 0,5 mg (2 ml) de cloprosténol par animal.

Synchronisation de l'œstrus: deux injections à 11 jours d'intervalle.

Interruption d'une gestation anormale: entre le 5<sup>e</sup> et le 150<sup>e</sup> jour après l'insémination.

Induction de la parturition: dans les 10 jours précédant la date prévue de la mise bas.

**9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Porter des gants.

**10. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats: 1 jour.

Lait: zéro heure.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Protéger de la lumière. À conserver à l'abri du gel.

À conserver en dessous de 25 °C après première ouverture du conditionnement primaire.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

**12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Il faut tenir compte d'une période réfractaire de 4 à 5 jours après l'ovulation durant laquelle les vaches ne seront pas sensibles aux effets lutéolytiques des prostaglandines.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Administrer par injection intramusculaire en respectant les précautions habituelles d'asepsie.

Pour réduire le risque d'infections anaérobies, il faut prendre soin de ne pas injecter à travers des zones de peau mouillées ou souillées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

- Les prostaglandines du type F<sub>2α</sub> peuvent être absorbées par la peau et provoquer un bronchospasme ou une fausse couche.
- Un contact direct avec la peau ou les yeux peut provoquer une irritation et des réactions allergiques.
- Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou par des femmes ayant l'intention de contracter une grossesse.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue au cloprosténol ou au chlorocrésol devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Ce médicament vétérinaire peut être absorbé par la peau; il convient donc d'être prudent lors de la manipulation du médicament vétérinaire, en particulier par les femmes en âge de procréer, les personnes asthmatiques et les personnes souffrant de problèmes bronchiques et d'autres problèmes respiratoires.
- Éviter le contact direct avec la peau et les yeux.
- Éviter les auto-injections accidentelles.
- Porter des gants.

- En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, il faut laver immédiatement la zone contaminée avec une grande quantité d'eau.
- En cas d'auto-injection accidentelle ou de problèmes respiratoires, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gestation:

Ne pas administrer durant la gestation sauf si l'objectif est d'induire l'interruption d'une gestation anormale ou d'induire la parturition.

Fertilité:

Le médicament vétérinaire n'a pas d'influence négative sur la fertilité. Après le traitement avec le cloprosténol, aucun effet négatif sur la progéniture n'a été rapporté après insémination ou saillie naturelle.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

L'utilisation concomitante d'ocytocine et de cloprosténol augmente l'effet sur la contractilité de la musculature utérine. La synthèse des prostaglandines endogènes est inhibée chez les animaux traités avec des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Le médicament vétérinaire présente une large marge de sécurité étant donné que les surdosages allant jusqu'à dix fois la dose recommandée sont en général bien tolérés. Les surdosages importants (50-200 fois la dose recommandée) peuvent provoquer des nausées et des vomissements, augmenter la défécation et la miction, augmenter la température rectale, la fréquence respiratoire, la bronchoconstriction, et le rythme cardiaque. Il n'existe pas d'antidote disponible.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.  
Incompatible avec des acides forts/bases fortes.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Septembre 2018

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Conditionnement: boîte en carton contenant 1 x flacon de 20 ml ou boîte en polystyrène contenant 28 x flacons de 20 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V467786

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.