

**NOTICE
ALFABEDYL**

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:

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 la mise sur le marché :

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALFABEDYL

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

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

4. INDICATION(S)

Hormonothérapie :

Chez les bovins :

- Synchronisation de l'oestrus,
- Anoestrus par persistance du corps jaune,
- Anoestrus 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. EFFETS INDÉSIRABLES

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

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, porcins, équins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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'oestrus : 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 oestral. 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.

Porcins : 1 ml quel que soit le poids à partir du 112ème jour de gestation, par voie intramusculaire. Ne pas administrer plus de 48 heures avant la date de mise bas prévue.

Equins :

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le flacon ne doit 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. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions 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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 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.

Gestation :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

Non connu.

Incompatibilités :

Non connues.

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

AMM FR/V/68449494/1989

Boîte de 5 ampoules de 1,5ml

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.

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.

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
France.