

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Alfaglandin C 0,250 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 0,250 mg (als cloprostenolnatrium)

Hulpstoffen:

Chloorcresol 1 mg

Een heldere, bijna kleurloze, waterige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund (koeien en vaarzen).

4. Indicaties voor gebruik

- Oestrusinductie en -synchronisatie bij koeien en vaarzen met een functioneel corpus luteum.
- Inductie van de oestrus als hulpmiddel bij het management van suboestrus ('stille bronst').
- Behandeling van klinische en subklinische endometritis in aanwezigheid van een functioneel corpus luteum.
- Behandeling van ovariële luteale cysten.
- Inductie van het afkalven na dag 270 van de dracht.
- Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij de inductie van abortus of partus niet gewenst is.

Niet toedienen om de partus te induceren bij dieren met vermoedelijke dystocie als gevolg van mechanische obstructie of abnormale positie, presentatie en/of houding van de foetus.

Niet gebruiken bij dieren met een verminderde cardiovasculaire functie, bronchospasmen of maagdarmpmotiliteitsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Er is een refractaire periode van enkele dagen na de ovulatie (bijv. vier tot vijf dagen), waarin vrouwelijke dieren ongevoelig zijn voor het luteolytische effect van prostaglandines.

Voor het beëindigen van de dracht worden de beste resultaten verkregen vóór dag 100 van de dracht.

Resultaten zijn minder betrouwbaar tussen dag 100 en 150 van de dracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Om het risico op anaerobe infecties als gevolg van vasoconstrictie op de injectieplaats te verminderen, moeten injecties in verontreinigde (natte of vuile) delen van de huid worden vermeden. Reinig en desinfecteer de injectieplaatsen grondig vóór toediening.

Niet intraveneus toedienen.

Alle dieren moeten na de behandeling adequaat worden gemonitord.

Inductie van de partus of abortus kan dystocie, doodgeboorte en/of metritis veroorzaken. De incidentie van retentio placentae kan toenemen, afhankelijk van het tijdstip van behandeling ten opzichte van de datum van conceptie.

Een injectie in vetweefsel kan leiden tot onvolledige absorptie van het diergeneesmiddel.

Cloprostenol kan effecten veroorzaken die verband houden met de activiteit van prostaglandine F_{2α} in de gladde spieren, zoals een verhoogde frequentie van urineren en ontlasting.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Prostaglandines van het type F_{2α}, zoals cloprostenol kunnen via de huid worden opgenomen en bronchospasmen en miskramen veroorzaken. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moet voorzichtigheid in acht worden genomen om zelfinjectie of huid- of oogcontact te voorkomen.

Direct contact met de huid of ogen kan irritatie en allergische reacties veroorzaken.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met andere aandoeningen van de luchtwegen moeten contact vermijden bij het hanteren van dit diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Als er per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet dit onmiddellijk worden gewassen met water en zeep. Indien dit diergeneesmiddel in de ogen komt, dient dit onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water te worden uitgespoeld. In geval van accidentele zelfinjectie of morsen op de huid of in de ogen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, vooral omdat kortademigheid kan optreden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor cloprostenol of chloorcresol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren waarbij de inductie van abortus of partus niet gewenst is.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens lactatie.

Vruchtbaarheid:

Cloprostenol heeft een grote veiligheidsmarge en heeft geen negatieve invloed op de vruchtbaarheid bij runderen. Evenmin werden schadelijke effecten gemeld bij de nakomelingen van een inseminatie of dekking na een behandeling met dit diergeneesmiddel.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gelijktijdig gebruik van oxytocine en cloprostenol versterkt de effecten op de baarmoeder. Het gelijktijdig gebruik van progestagenen vermindert de werking van cloprostenol.

Niet toedienen met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) aangezien deze de endogene prostaglandinesynthese remmen.

Overdosering:

Bij een overdosering van 5 tot 10 keer, is de meest voorkomende bijwerking een verhoogde rectale temperatuur. Dit is echter gewoonlijk voorbijgaand en niet schadelijk voor het dier. Beperkte speekselvloed of voorbijgaande diarree kan ook worden waargenomen bij sommige dieren.

Er zijn geen antidota beschikbaar, de behandeling dient symptomatisch te zijn, ervan uitgaande dat prostaglandine F2 α inwerkt op gladde spiercellen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund (koeien en vaarzen):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ² ; Verhoogde ademhalingsfrequentie ³ ; Verhoogde hartslag ³ ; Buikpijn ³ , Diarree ^{3,5} ; Incoördinatie ³ ; Gaan liggen ³ ; Retentio placentae ⁴ , Metritis ⁴ , Dystocie ⁴ , Doodgeboorte ⁴ ; Rusteloosheid, Frequent urineren ^{3,5} .

¹ Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie, en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Agressieve antibioticatherapie, met name gericht op clostridiumsoorten, moet worden toegepast bij het eerste teken van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

² Vereist onmiddellijke medische zorg. Kan levensbedreigend zijn.

³ Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F2 α activiteit in de gladde spieren.

⁴ Kan worden veroorzaakt door inductie van partus of abortus. Als onderdeel van de inductie van de partus kan, afhankelijk van de datum van de behandeling versus de datum van de conceptie, de incidentie van retentio placentae toenemen.

⁵ Kan binnen 15 minuten na injectie worden waargenomen en verdwijnt gewoonlijk na één uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Eén dosis betreft 0,5 mg cloprostenol per dier, overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel.

Oestrusinductie en -synchronisatie:

Eén dosis per dier toedienen. Wanneer er geen oestrusverschijnselen worden waargenomen, kan na 11 dagen een tweede dosis worden toegediend.

Behandeling van klinische en subklinische endometritis in aanwezigheid van een functioneel corpus luteum:

Eén dosis per dier toedienen. Indien nodig, de behandeling 10 - 14 dagen later herhalen.

Behandeling van ovariële luteale cysten:

Eén dosis per dier toedienen.

Partusinductie:

Eén dosis per dier toedienen, niet eerder dan 10 dagen vóór de verwachte datum van het afkalven.

Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht:

Eén dosis per dier toedienen, tussen de 5^e en de 150^e dag van de dracht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: Nul uur.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Beschermen tegen vorst.

Aangeprikte flacon bewaren beneden 25 °C

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien cloprostenol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V467786

Kartonnen doos **die** 1x 20 ml flacon **bevat** of een polystyreen doos **die** 28 x 20 ml flacons **bevat**.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tel: +31(0) 348416945

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE: UDA
