

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALFABEDYL 2 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Alfaprostol..... 2 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Propilenglicol

Solución límpida, incolora o ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas, novillas, cerdas adultas y yeguas.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Vacas y novillas:

- Inducción y sincronización del estro en vacas y novillas, previo conocimiento o no de datos de estro.
- Anestro debido a la presencia de cuerpo lúteo persistente o de quistes luteínicos.
- Subestro (celo silente).
- Expulsión de fetos momificados.

Cerdas adultas:

- Inducción del parto

Yeguas:

- Inducción del estro en yeguas con ciclo normal.
- Inducción del estro en yeguas postparto.
- Yeguas en anestro.

3.3 Contraindicaciones

No usar en hembras gestantes a menos que se desee inducir el parto o aborto.

No administrar por vía intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo y/o a algún excipiente.

No usar en animales con problemas cardiovasculares, gastrointestinales o respiratorios. No administrar para inducir el parto en cerdas adultas de las que se sospeche distocia debida a una obstrucción mecánica o si se esperan problemas a causa de una posición anormal del feto.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Con el fin de reducir el riesgo de infecciones anaeróbicas, que podrían estar relacionadas con las propiedades farmacológicas de las prostaglandinas, debe evitarse inyectar el medicamento veterinario a través de áreas cutáneas contaminadas. Antes de la administración se deben limpiar y desinfectar cuidadosamente las zonas de inyección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las prostaglandinas del tipo F2 α pueden absorberse a través de la piel y pueden producir broncoespasmo y aborto.

Usar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel o las mucosas. La inyección accidental puede ser particularmente peligrosa en mujeres gestantes y en personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias.

Las mujeres embarazadas o en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras patologías respiratorias, deben evitar el contacto o extremar las precauciones, utilizando guantes de plástico desechables durante la administración del medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Consulte con un médico inmediatamente en caso de dificultad respiratoria debida a la inhalación accidental o inoculación.

No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No administrar el medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma) a menos que sea deseable la inducción del parto o la interrupción terapéutica de la gestación, ya que su uso en animales gestantes produce el aborto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar el medicamento veterinario junto con antiinflamatorios no esteroideos, ya que inhiben la síntesis de la prostaglandina endógena.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Vacas y novillas: 8 mg/animal, equivalente a 4 ml/animal.

Cerdas: 2 mg/animal, equivalente a 1 ml/animal.

Yeguas: 3 mg/animal, equivalente a 1,5 ml/animal.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

A dosis elevadas pueden aparecer los siguientes signos clínicos: aumento del pulso y de la frecuencia respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de heces blandas, salivación y vómitos. No existe antídoto específico; en caso de sobredosificación aplicar tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 1 día

Leche: Cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02AD94

4.2 Farmacodinamia

Alfaprostol es una prostaglandina sintética, análogo estructural a la prostaglandina natural PGF2 alfa. La actividad del alfaprostol es similar a la PGF2 alfa endógena, causando la lisis del cuerpo lúteo cíclico, del cuerpo lúteo persistente y del cuerpo lúteo grávido.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular se absorbe rápidamente; la concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente a las 2 horas. Su eliminación también es rápida; se elimina principalmente a través de la orina. Un 75% de la dosis administrada se excreta en 24 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo I con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio y plástico.

Formatos:

Caja con 1 vial de 4 ml

Caja con 10 viales de 4 ml

Caja con 1 vial de 20 ml

Caja con 1 vial de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

987 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de diciembre de 1994

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).