

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFAGLANDIN P 0,0875 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 0,0875 mg (als cloprostenolnatrium)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumchloride	
Natriumcitraat	
Citroenzuur	
Chloorcresol	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Heldere, bijna kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Inductie van de worp, één of twee dagen vóór de geschatte werpdatum.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij het induceren van de partus niet bedoeld is.

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

Niet gebruiken bij bronchospasme of maagdarmpmotiliteitsstoornissen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

De reactie van zeugen en gelten op de inductie van de partus kan worden beïnvloed door de fysiologische toestand en het tijdstip van de behandeling. De overgrote meerderheid van de dieren, 95%, zal binnen 36 uur na de behandeling beginnen met werpen. Van het merendeel van de dieren kan worden verwacht dat zij binnen een periode van 24 +/- 5 uur na de injectie reageren, behalve in die gevallen waarin een spontane partus op handen is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

Injectie in vetweefsel kan leiden tot onvolledige absorptie van het diergeneesmiddel.

Voortijdige inductie van het werpen zal het geboortegewicht van de big verminderen en het aantal doodgeboren biggen en niet-levensvatbare en immatuur geboren biggen vergroten. Het is essentieel dat de gemiddelde drachtduur op elk bedrijf wordt berekend op basis van eerdere gegevens en dat de verwachte duur van de dracht met niet meer dan twee dagen wordt ingekort.

Niet intraveneus toedienen.

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

Prostaglandinen van het F2 α -type, zoals cloprostenol, kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moet voorzichtigheid in acht worden genomen om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

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 de huid onmiddellijk worden gewassen met water en zeep. In geval van accidentele zelfinjectie of morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, vooral omdat kortademigheid kan optreden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten):

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):	Rusteloosheid ² , Frequent urineren ² ; Diarree ² Retentio placentae (aan de nageboorte blijven staan) ³ , Metritis ³ , Dystocie ³ , Doodgeboorte ³

¹ Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen en kan een gegeneraliseerde infectie worden.

Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

² Kan binnen 15 minuten na injectie worden waargenomen en verdwijnt gewoonlijk na één uur.

³ Kan veroorzaakt worden door inductie van de partus met iedere exogene stof.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren, tenzij het doel is om de dracht te beëindigen.

Vruchtbaarheid:

Er is geen effect op de daaropvolgende voortplantingsprestaties van zeugen die met cloprostenol zijn behandeld en van gelten of beren geboren uit behandelde dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdige gebruik van oxytocine en cloprostenol versterkt de effecten op de baarmoeder.

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

Bij dieren waaraan een progestageen wordt toegediend, kan een afname van de respons op cloprostenol worden verwacht.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Diep intramusculair toedienen met een naald van minimaal 4 cm lang.

Eenmalige injectie van 2 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 175 microgram cloprostenol) per dier.

Bij het behandelen van groepen dieren in één keer, dient u een optreknaald te gebruiken die in de stop van de injectieflacon is geplaatst om te voorkomen dat de stop te veel wordt aanprikt. De optreknaald dient na de behandeling verwijderd te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In het algemeen kan een overdosis leiden tot de volgende symptomen: verhoogde hart- en ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoogde lichaamstemperatuur, grotere hoeveelheden ontlasting en urine, speekselvloed, misselijkheid en braken. In ergere gevallen kan voorbijgaande diarree optreden.

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02AD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cloprostenolnatrium, een (racemisch) analoog van prostaglandine F2 α (PGF2 α), is een zeer krachtig luteolytisch middel. Het veroorzaakt functionele en morfologische regressie van het corpus luteum (luteolyse), gevolgd door terugkeer naar de oestrus en normale ovulatie.

Bovendien heeft deze groep stoffen een samentrekkend effect op de gladde spieren (baarmoeder, maagdarmkanaal, luchtwegen, vaatstelsel).

Het diergeneesmiddel vertoont geen androgene, oestrogene of anti-progesteron activiteit en het effect op de dracht is te danken aan de luteolytische activiteit.

In tegenstelling tot andere prostaglandine-analogen heeft cloprostenol geen tromboxaan A2-activiteit en veroorzaakt het geen bloedplaatjesaggregatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening van 0,075 mg R-cloprostenol aan zeugen lag de maximum concentratie tussen 30 en 80 minuten na injectie. De eliminatie halfwaardetijd bedroeg 3 uur en 10 minuten. Vijftig procent van de dosis werd teruggevonden via de urine of de faeces. De belangrijkste metaboliëten in de urine waren onveranderd cloprostenol (10-14%), de tetranor zuur metaboliëte (ca. 37%) en polaire verbindingen (26-32%). Deze parameters, wijzen op een snelle absorptie van de injectieplaats, gevolgd door ook weer een snelle eliminatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet verenigbaar met sterke zuurhoudende/alkalische middelen. Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht.
Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.
Aangeprikte flacon bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen type II flacon van 20 ml met een broombutyl rubberstop en een aluminium felscapsule.
1 x 20 ml flacon in kartonnen doos.
28 x 20 ml flacon in polystyrene omdoos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland BV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10505

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05 december 2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29 januari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyrene omdoos / kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFAGLANDIN P 0,0875 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Cloprostenol 0,0875 mg (als cloprostenolnatrium)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 20 ml flacon

28 x 20 ml flacon

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (zeugen en gelten)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 1 dag.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen en bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Alfasan Nederland BV

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10505

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacon (20 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFAGLANDIN P

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN)

Cloprostenol 0,0875 mg/ml (als cloprostenolnatrium)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen en bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

ALFAGLANDIN P 0,0875 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Cloprostenol 0,0875 mg (als cloprostenolnatrium)

Heldere, bijna kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten).

4. Indicaties voor gebruik

Inductie van de worp, één of twee dagen vóór de geschatte werpdatum.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij het induceren van de partus niet bedoeld is.

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

Niet gebruiken bij bronchospasme of maagdarmperturbaties.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De reactie van zeugen en gelten op de inductie van de partus kan worden beïnvloed door de fysiologische toestand en het tijdstip van de behandeling. De overgrote meerderheid van de dieren, 95%, zal binnen 36 uur na de behandeling beginnen met werpen. Van het merendeel van de dieren kan worden verwacht dat zij binnen een periode van 24 +/- 5 uur na de injectie reageren, behalve in die gevallen waarin een spontane partus op handen is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

Injectie in vetweefsel kan leiden tot onvolledige absorptie van het diergeneesmiddel.

Voortijdige inductie van het werpen zal het geboortegewicht van de big verminderen en het aantal doodgeboren biggen en niet-levensvatbare en immatuur geboren biggen vergroten. Het is essentieel dat de gemiddelde drachtduur op elk bedrijf wordt berekend op basis van eerdere gegevens en dat de verwachte duur van de dracht met niet meer dan twee dagen wordt ingekort.

Niet intraveneus toedienen.

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

Prostaglandinen van het F2 α -type, zoals cloprostenol, kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moet voorzichtigheid in acht worden genomen om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

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 de huid onmiddellijk worden gewassen met water en zeep. In geval van accidentele zelfinjectie of morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, vooral omdat kortademigheid kan optreden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzyalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren, tenzij het doel is om de dracht te beëindigen.

Vruchtbaarheid:

Er is geen effect op de daaropvolgende voortplantingsprestaties van zeugen die met cloprostenol zijn behandeld en van gelten of beren geboren uit behandelde dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gelijktijdige gebruik van oxytocine en cloprostenol versterkt de effecten op de baarmoeder.

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

Bij dieren waaraan een progestageen wordt toegediend, kan een afname van de respons op cloprostenol worden verwacht.

Overdosering:

In het algemeen kan een overdosis leiden tot de volgende symptomen: verhoogde hart- en ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoogde lichaamstemperatuur, grotere hoeveelheden ontlasting en urine, speekselvloed, misselijkheid en braken. In ergere gevallen kan voorbijgaande diarree optreden.

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet verenigbaar met sterke zuurhoudende/alkalische middelen. Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten):

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):	Rusteloosheid ² , Frequent urineren ² ; Diarree ² Retentio placentae (aan de nageboorte blijven staan) ³ , Metritis ³ , Dystocie ³ , Doodgeboorte ³

¹ Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen en kan een gegeneraliseerde infectie worden.

Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

² Kan binnen 15 minuten na injectie worden waargenomen en verdwijnt gewoonlijk na één uur.

³ Kan veroorzaakt worden door inductie van de partus met iedere exogene stof.

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 bijsluiters 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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Diep intramusculair toedienen met een naald van minimaal 4 cm lang.

Eenmalige injectie van 2 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 175 microgram cloprostenol) per dier.

Bij het behandelen van groepen dieren in één keer, dient u een optreknaald te gebruiken die in de stop van de injectieflacon is geplaatst om te voorkomen dat de stop te veel wordt aanprik. De optreknaald dient na de behandeling verwijderd te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 1 dag.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen en in een koelkast bewaren (2 °C – 8 °C).

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

REG NL 10505

Verpakkingsgrootten:

1 x 20 ml flacon in kartonnen doos.

28 x 20 ml flacon in polystyrene omdoos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

29 januari 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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Tel: +31 348 41 69 45

pharmacovigilance@alfasan.nl

KANALISATIE

UDA