

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alfaglandin C 0,250 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Cloprostenol 0,250 mg (als Cloprostenol-Natrium)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	1 mg
Natriumchlorid	
Natriumcitrat (Ph. Eur.)	
Citronensäure	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Durchsichtige, praktisch farblose, wässrige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kühe und Färsen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- Östrusinduktion und -synchronisation bei Kühen und Färsen mit funktionellem Corpus luteum.
- Östrusinduktion als unterstützende Maßnahme bei Management von Suböstrie ("Stillbrünstigkeit").
- Behandlung von klinischer und subklinischer Endometritis bei Vorliegen eines funktionellen Corpus luteum.
- Behandlung von ovariellen Luteinzysten.
- Geburtseinleitung nach dem 270. Trächtigkeitstag.
- Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder der Geburt nicht beabsichtigt ist.

Nicht zur Geburtseinleitung verabreichen bei Tieren mit Verdacht auf Dystokie aufgrund mechanischer Obstruktion oder aufgrund abnormaler Lage, Stellung und/oder Haltung der Feten. Nicht anwenden bei Tieren mit eingeschränkter Herz-Kreislauf-Funktion, Bronchospasmus oder gastrointestinaler Motilitätsstörung.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Es gibt eine Refraktärzeit von mehreren Tagen nach der Ovulation (z. B. vier bis fünf Tage) in der weibliche Tiere unempfindlich gegenüber der luteolytischen Wirkung von Prostaglandinen sind. Für den Abbruch der Trächtigkeit werden die besten Ergebnisse vor dem 100. Trächtigkeitstag erzielt. Die Ergebnisse zwischen dem 100. und 150. Trächtigkeitstag sind weniger zuverlässig.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um das Risiko von anaeroben Infektionen aufgrund von Vasokonstriktion an der Injektionsstelle zu verringern, sollten Injektionen in kontaminierte (nasse oder verschmutzte) Hautbereiche vermieden werden. Reinigen und desinfizieren Sie die Injektionsstellen vor der Verabreichung gründlich.

Nicht intravenös verabreichen.

Alle Tiere sollten nach der Behandlung angemessen überwacht werden.

Die Geburts- oder Abortenleitung kann zu Dystokie, Totgeburt und/oder Metritis führen. Die Inzidenz von Nachgeburtsverhaltungen kann erhöht sein, abhängig vom Zeitpunkt der Behandlung im Verhältnis zum Konzeptionsdatum.

Eine Injektion in das Fettgewebe kann zu einer unvollständigen Resorption des Tierarzneimittels führen.

Cloprostenol kann Effekte hervorrufen, die im Zusammenhang mit der Aktivität von Prostaglandin F_{2α} in der glatten Muskulatur stehen, wie ein Anstieg der Harn- und Kotabsatzfrequenz.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ F_{2α}, wie Cloprostenol, können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten verursachen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion oder Hautkontakt oder Augen zu vermeiden.

Direkter Kontakt mit Haut oder Augen kann zu Reizungen und allergischen Reaktionen führen.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit anderen Atemwegserkrankungen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel den Kontakt vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen, tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Verschütten in die Augen ist umgehend mit reichlich Wasser zu spülen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Hautexposition oder die Augen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, insbesondere da es zu Atemnot kommen kann, und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cloprostenol oder Chlorocresol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder (Kühe und Färsen):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Infektion der Injektionsstelle ¹
--	---

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie ² Erhöhte Atemfrequenz ³ Erhöhte Herzfrequenz ³ Abdominaler Schmerz ³ , Durchfall ^{3,5} Koordinationstörung ³ Hinlegen ³ Nachgeburtsverhaltung ⁴ , Metritis ⁴ , Dystokie ⁴ , Totgeburt ⁴ Unruhe, häufiger Harnabsatz ^{3,5}
--	---

¹ Kann auftreten, wenn anaerobe Bakterien in die Injektionsstelle eindringen, insbesondere nach intramuskulärer Injektion, und kann sich generalisieren. Eine aggressive Antibiotikatherapie, die insbesondere Clostridienarten abdeckt, sollte beim ersten Anzeichen einer Infektion angewendet werden. Sorgfältige aseptische Techniken sollten angewendet werden, um die Wahrscheinlichkeit dieser Infektionen zu verringern.

² Erfordert sofortige tierärztliche Hilfe. Kann lebensbedrohlich sein.

³ Cloprostenol kann ähnliche Wirkungen wie Prostaglandin F_{2α} in der glatten Muskulatur hervorrufen.

⁴ Kann durch die Einleitung einer Geburt oder eines Abortes verursacht werden. Im Rahmen der Geburtseinleitung kann je nach Behandlungsdatum und Konzeptionsdatum die Inzidenz von Nachgeburtsverhalten erhöht sein.

⁵ Im Falle eines Auftretens werden diese Reaktionen innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion beobachtet und verschwinden in der Regel nach einer Stunde.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht an trächtige Tiere verabreichen, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht beabsichtigt ist.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Cloprostenol hat eine große Sicherheitsspanne und wirkt sich nicht negativ auf die Fruchtbarkeit von Rindern aus. Auch bei Nachkommen, die in Folge von Behandlung, Besamung oder Belegung und nachfolgender Gewinnung des Konzeptionsproduktes entstanden sind, wurden keine schädlichen Wirkungen beobachtet.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkungen auf den Uterus. Die gleichzeitige Anwendung von Gestagenen vermindert die Wirkung von Cloprostenol. Bei Tieren, die mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) behandelt werden, ist die Synthese von endogenen Prostaglandinen gehemmt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Eine Dosis beträgt 500 Mikrogramm Cloprostenol pro Tier, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels.

Östrusinduktion und -synchronisation:

Eine Dosis pro Tier verabreichen. Wenn keine Brunstsymptome beobachtet werden, kann nach 11 Tagen eine zweite Dosis verabreicht werden.

Behandlung von klinischer und subklinischer Endometritis bei Vorliegen eines funktionellen Corpus luteum:

Eine Dosis pro Tier verabreichen. Wiederholen Sie die Behandlung bei Bedarf 10-14 Tage später.

Behandlung von ovariellen Luteinzysten:

Eine Einzeldosis pro Tier verabreichen.

Einleitung der Geburt:

Eine Einzeldosis pro Tier frühestens 10 Tage vor dem voraussichtlichen Kalbetermin verabreichen.

Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag:

Eine Einzeldosis pro Tier zwischen dem 5. und dem 150. Tag der Trächtigkeit verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei 5- bis 10-facher Überdosierung ist die häufigste Nebenwirkung eine erhöhte Rektaltemperatur. Dies ist jedoch in der Regel vorübergehend und für das Tier nicht schädlich. Bei einigen Tieren kann auch eingeschränkter Speichelfluss oder vorübergehender Durchfall beobachtet werden.

Es stehen keine Gegenmittel zur Verfügung. Die Behandlung sollte symptomatisch und vor dem Hintergrund erfolgen, dass Prostaglandin F2 α auf glatte Muskelzellen wirkt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**4.1 ATCvet Code: QG02AD90****4.2 Pharmakodynamik**

Cloprostenol-Natrium, ein (racemisches) Analogon von Prostaglandin F2 α (PGF2 α), ist eine sehr stark luteolytische Substanz. Es induziert eine funktionelle und morphologische Rückbildung des Corpus luteum (Luteolyse), gefolgt von der Rückkehr zur Brunst und zur normalen Ovulation.

Darüber hinaus hat diese Stoffgruppe eine kontraktile Wirkung auf die glatte Muskulatur (Gebärmutter, Magen-Darm-Trakt, Atemwege, Gefäßsystem).

Das Tierarzneimittel zeigt keine androgene, östrogene oder antiprogesterone Wirkung, und seine Wirkung auf die Trächtigkeit ist auf seine luteolytische Eigenschaft zurückzuführen.

Im Gegensatz zu anderen Prostaglandin-Analoga hat Cloprostenol keine Thromboxan-A2-Aktivität und verursacht keine Thrombozytenaggregation.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion des Arzneimittels bei Kühen wurden folgende pharmakokinetische Parameter festgestellt: C_{max} nach 16 Minuten, T_{1/2} nach 44 Minuten. Diese Parameter zeigen eine rasche Resorption von der Injektionsstelle und auch eine rasche Elimination an. Nach intramuskulärer

Injektion von 0,5 mg bzw. 10 mg C14 -Cloprostenol bei Kühen lag die renale Ausscheidung bei 58% bzw. 56% der verabreichten Dosis. Die Hauptmetaboliten im Urin waren unverändertes Cloprostenol und Cloprostenol-Tetranorsäure.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

Nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung unter 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braunglas-Durchstechflasche, Typ II, mit Brombutylkautschuk-Stopfen und Aluminium-Versiegelung.

Faltschachtel mit 1 × 20 ml-Durchstechflasche oder Polystyrolbehälter mit 28 × 20 ml-Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Cloprostenol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V467786

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/12/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

25/08/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).