RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALFAGLANDIN C 0,250 mg/ml solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Substance active:

Cloprosténol 0,250 mg (sous forme de cloprosténol sodique)

Excipient(s):

Chlorocrésol 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse transparente, pratiquement incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Pyomètre causé par un corps jaune fonctionnel ou persistant
- Subœstrus causé par un corps jaune fonctionnel ou persistant
- Synchronisation de l'œstrus
- Interruption d'une gestation anormale jusqu'au 150^e jour de gestation
- Kystes lutéaux ovariens
- Induction de la parturition

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes pour lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas souhaitée. Ne pas utiliser en cas de bronchospasmes ou de maladies spastiques du tractus gastro-intestinal.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il faut tenir compte d'une période réfractaire de 4 à 5 jours après l'ovulation durant laquelle les vaches ne seront pas sensibles aux effets lutéolytiques des prostaglandines.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Administrer par injection intramusculaire en respectant les précautions habituelles d'asepsie.

Pour réduire le risque d'infections anaérobies, il faut prendre soin de ne pas injecter à travers des zones de peau mouillées ou souillées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Les prostaglandines du type $F_{2\alpha}$ peuvent être absorbées par la peau et provoquer un bronchospasme ou une fausse couche.
- Un contact direct avec la peau ou les yeux peut provoquer une irritation et des réactions allergiques.
- Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou par des femmes ayant l'intention de contracter une grossesse.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue au cloprosténol ou au chlorocrésol devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Ce médicament vétérinaire peut être absorbé par la peau ; il convient donc d'être prudent lors de la manipulation du médicament vétérinaire, en particulier par les femmes en âge de procréer, les personnes asthmatiques et les personnes souffrant de problèmes bronchiques et d'autres problèmes respiratoires.
- Éviter le contact direct avec la peau et les yeux.
- Éviter les auto-injections accidentelles.
- Porter des gants.
- En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, il faut laver immédiatement la zone contaminée avec une grande quantité d'eau.
- En cas d'auto-injection accidentelle ou de problèmes respiratoires, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des infections bactériennes post-injection localisées, pouvant se généraliser, sont occasionnellement rapportées si des bactéries anaérobies sont introduites dans le tissu par l'injection. Lorsqu'il est utilisé pour l'induction de la parturition, l'incidence de la rétention placentaire peut augmenter selon le moment du traitement.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Gestation:

Ne pas administrer durant la gestation sauf si l'objectif est d'induire l'interruption d'une gestation anormale ou d'induire la parturition.

Fertilité:

Le médicament vétérinaire n'a pas d'influence négative sur la fertilité. Après le traitement avec le cloprosténol, aucun effet négatif sur la progéniture n'a été rapporté après insémination ou saillie naturelle.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'ocytocine et de cloprosténol augmente l'effet sur la contractilité de la musculature utérine. La synthèse des prostaglandines endogènes est inhibée chez les animaux traités avec des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

4.9 Posologie et voie d'administration

Par injection intramusculaire: 0,5 mg (2 ml) de cloprosténol par animal.

Synchronisation de l'œstrus: deux injections à 11 jours d'intervalle.

Interruption d'une gestation anormale: entre le 5^e et le 150^e jour après l'insémination.

Induction de la parturition: dans les 10 jours précédant la date prévue de la mise bas.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le médicament vétérinaire présente une large marge de sécurité étant donné que les surdosages allant jusqu'à dix fois la dose recommandée sont en général bien tolérés. Les surdosages importants (50-200 fois la dose recommandée) peuvent provoquer des nausées et des vomissements, augmenter la défécation et la

miction, augmenter la température rectale, la fréquence respiratoire, la bronchoconstriction, et le rythme cardiaque. Il n'existe pas d'antidote disponible.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 1 jour

Lait: zéro heure

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: prostaglandines

Code ATCvet: QG02AD90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le cloprosténol est un analogue synthétique des prostaglandines structurellement apparenté à la prostaglandine F2 α .

Il s'agit d'un agent lutéolytique puissant destiné aux bovins. Le cloprosténol induit une régression fonctionnelle et morphologique du corps jaune (lutéolyse), suivie du retour des chaleurs et d'une ovulation normale.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à des injections intramusculaires du médicament vétérinaire à des vaches, les paramètres pharmacocinétiques suivants ont été constatés: une Cmax à 16 min et un T1/2 de 44 min. Ces paramètres indiquent une absorption rapide à partir du site d'injection ainsi qu'une élimination rapide. Après l'administration intramusculaire de 0,5 mg et 10 mg de cloprosténol (C14) à des vaches, l'excrétion par l'urine était respectivement de 58% et 56% des doses. Les principaux métabolites trouvés dans l'urine étaient le cloprosténol sous forme inchangée et l'acide tétranor.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Citrate de sodium

Acide citrique

Chlorocrésol

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Incompatible avec des acides forts/bases fortes.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière. À conserver à l'abri du gel.

À conserver en dessous de 25 °C après première ouverture du conditionnement primaire.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 20 ml, en verre ambré de type II, avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé par une capsule d'aluminium; un flacon dans une boîte en carton ou 28 flacons dans une boîte en polystyrène. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas
Tel: 0031-348416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V467786

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/12/2014
Date du dernier renouvellement : 13/07/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/09/2018

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.