

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

Tel: 0031-348416945

E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Cloprostenol (als cloprostenolnatrium)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 0,250 mg (als cloprostenolnatrium)

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1 mg

Oplossing voor injectie.

Een heldere, bijna kleurloze, waterige oplossing.

4. INDICATIES

- Pyometra veroorzaakt door een functioneel of persisterend corpus luteum
- Suboestrus veroorzaakt door een functioneel of persisterend corpus luteum
- Oestrussynchronisatie
- Beëindiging van abnormale dracht tot dag 150 van de dracht
- Ovariële luteale cysten
- Partusinductie

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij de inductie van abortus of partus niet de bedoeling is. Niet gebruiken in het geval van bronchospasmen of spastische aandoeningen van het maag-darmkanaal.

6. BIJWERKINGEN

Lokale bacteriële infecties na de injectie, die zich kunnen ontwikkelen tot gegeneraliseerde infecties, worden af en toe gemeld als anaerobe bacteriën door de injectie in het weefsel worden gebracht. Bij gebruik voor partusinductie kan de incidentie van placenta retentie verhoogd zijn, afhankelijk van het tijdstip van behandeling.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Rund (koeien).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair: 0,5 mg cloprostenol (overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel) per dier.

Oestrussynchronisatie: twee injecties met een interval van 11 dagen.

Bij onderbreking van een ongewenste dracht: tussen dag 5 en 150 na inseminatie.

Bij partusinductie: in de 10 dagen voorafgaand aan de verwachte partusdatum.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Draag handschoenen.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht. Beschermen tegen bevriezing.

Aangeprikte flacon bewaren beneden 25°C en binnen 28 dagen gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/doos na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Er bestaat een refractaire periode van vier tot vijf dagen na de ovulatie, waarin runderen ongevoelig zijn voor het luteolytische effect van prostaglandines.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Toedienen per intramusculaire injectie, met inachtneming van de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen.

Vermijd injectie door natte of bevuilde delen van de huid om het risico op anaerobe infecties te verminderen.

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

- Prostaglandines van het type $F_{2\alpha}$ kunnen via de huid worden opgenomen en bronchospasmen en miskramen veroorzaken.
- Direct contact met de huid of ogen kan irritatie en allergische reacties veroorzaken.
- Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor cloprostenol of chlorocresol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Dit diergeneesmiddel kan door de huid worden opgenomen, daarom dient het diergeneesmiddel met zorg te worden gehanteerd, in het bijzonder door vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmatici en personen met bronchiale en andere ademhalingsproblemen.
- Vermijd direct contact met de huid en ogen.
- Vermijd accidentele zelfinjectie.
- Draag handschoenen.
- Indien dit diergeneesmiddel op de huid of in de ogen komt, dient dit onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water te worden afgespoeld.

- In geval van accidentele zelf-injectie of problemen met de ademhaling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Niet toedienen tijdens de dracht tenzij beëindiging van abnormale dracht of inductie van partus de bedoeling is.

Fertiliteit:

Het diergeneesmiddel heeft geen negatieve invloed op de fertiliteit. Evenmin werden schadelijke effecten gemeld bij de nakomelingen na inseminatie of dekking na behandeling met cloprostenol.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van oxytocine en cloprostenol leidt tot een versterking van het effect op de contracties van de uterus musculatuur. Productie van endogene prostaglandinen wordt geremd in dieren die zijn behandeld met niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het diergeneesmiddel heeft een grote veiligheidsmarge waarbij overdoseringen tot tienmaal de aanbevolen dosering over het algemeen goed worden verdragen. Een hoge overdosering (50-200 maal de aanbevolen dosering) kan leiden tot misselijkheid en braken, verhoogde defecatie en urineren, verhoogde rectale temperatuur, verhoogde ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie en verhoogd hartritme. Er is geen antidoot beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Onverenigbaar met sterke zuurhoudende/alkalische diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V467786

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

Verpakking: kartonnen doos met één flacon van 20 ml of polystyreen doos met 28 flacons van 20 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.