

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Alfaglandin C 0,250 mg/ml
otopina za injekciju za goveda
KLASA: U.P.1-322-05/25-01/836
URBROJ: 525-09/584-25-2
NL.V.0146.A.009/G



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Alflaglandin C 0,250 mg/mL otopina za injekciju za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Kloprostenol 0,250 mg (u obliku kloprostenolnatrija)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Klorokrezol	1 mg
Natrijev klorid	
Natrijev citrat	
Citratna kiselina	
Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH vrijednosti)	
Voda za injekciju	

Bistra, gotovo bezbojna vodena otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave i junice).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

- induciranje i sinkronizacija estrusa u krava i junica s funkcionalnim žutim tijelom (*corpus luteum*)
- induciranje estrusa kao pomoć u liječenju subestrusa („tiho gonjenje“)
- liječenje kliničkog i subkliničkog endometritisa povezanih s funkcionalnim žutim tijelom
- liječenje luteinskih cista na jajnicima
- induciranje porođaja nakon 270. dana graviditeta
- induciranje pobačaja do 150. dana graviditeta.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u gravidnih životinja u kojih se ne namjerava inducirati porođaj ili pobačaj.

Ne primjenjivati za induciranje porođaja u životinja u kojih se očekuje težak porođaj zbog opstrukcije porođajnog kanala ili nepravilnog habitusa, situsa i/ili pozicije ploda.

Ne primjenjivati u životinja s poremećajem krvožilnog sustava, bronhospazmom ili smanjenom pokretljivosti želučano-crijevnog sustava.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.



3.4 Posebna upozorenja

Treba uzeti u obzir da nakon ovulacije postoji refraktorno razdoblje od nekoliko dana (npr. četiri do pet dana) tijekom kojeg ženke nisu osjetljive na luteolitičko djelovanje prostaglandina. Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) je najdjelotvorniji u induciranju pobačaja ako se primjeni prije 100. dana graviditeta. Djelotvornost je manje pouzdana ako se VMP primjeni između 100. i 150. dana graviditeta.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kako bi se smanjio rizik od pojave anaerobnih infekcija zbog vazokonstrukcije na mjestu primjene, VMP se ne smije primijeniti kroz kontaminiranu (mokru ili prljavu) površinu kože. Prije primjene VMP-a treba temeljito očistiti i dezinficirati mjesto injekcije.

Ne primjenjivati intravenski.

Sve životinje nakon primjene VMP-a treba odgovarajuće nadzirati.

Induciranje porođaja ili pobačaja može uzrokovati teški porođaj, mrtvorodenu mladunčad i/ili metritis. Učestalost zaostajanja posteljice može biti povećana, ovisno o vremenu primjene VMP-a u odnosu na dan osjemenjivanja.

Primjena VMP-a u masno tkivo može rezultirati nepotpunom apsorpcijom VMP-a.

Kloprostenol može uzrokovati učinke povezane s djelovanjem prostaglandina F_{2α} na glatke mišiće, poput povećane učestalosti mokrenja i defekacije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Prostaglandini tipa F_{2α}, kao što je kloprostenol, mogu se apsorbirati kroz kožu i uzrokovati bronhospazam ili spontani pobačaj. Tijekom rukovanja ovim VMP-om potrebno je paziti da ne dođe do samoinjiciranja ili kontakta s kožom ili očima.

Izravan dodir s kožom ili očima može uzrokovati nadraženost ili alergijske reakcije.

Trudnice, žene reproduktivne dobi, astmatičari i osobe s drugim bolestima dišnog sustava trebaju izbjegavati kontakt prilikom rukovanja ovim VMP-om. Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine nepropusne rukavice.

U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu, odmah treba isprati izložene dijelove sapunom i vodom. U slučaju nehotećnog kontakta VMP-a s očima, odmah ih treba isprati obilnom količinom vode. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira ili prolije na kožu ili oči, odmah potražite savjet liječnika, posebno zbog moguće pojave otežanog disanja, i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj VMP može uzrokovati reakcije preosjetljivosti. Osobe preosjetljive na kloprostenol ili klorokrezol trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.



3.6 Štetni događaji

Govedo (krave i junice):

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Infekcija na mjestu injekcije ¹
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaksija ² Ubrzano disanje ³ Ubrzani rad srca ³ Bol u abdomenu ³ , proljev ^{3, 5} Nekoordinirani pokreti ³ Ležanje ³ Zaostajanje posteljice ⁴ , metritis ⁴ , težak porođaj ⁴ , mrtvorodena mladunčad ⁴ Uznemirenost, učestalo mokrenje ^{1, 5}

¹ Može se pojaviti ako anaerobne bakterije uđu kroz mjesto injekcije, posebice nakon intramuskularne injekcije, te može postati generalizirana. Nakon pojave prvog simptoma infekcije odmah treba započeti liječenje antibioticima, posebno ono protiv klostridija. Treba strogo poštivati pravila aseptičnog načina rada kako bi se smanjila mogućnost ovih infekcija.

² Zahtijeva hitnu veterinarsku pomoć. Može biti opasna po život.

³ Kloprostamol može uzrokovati učinke slične djelovanju prostaglandina F_{2α} na glatke mišice.

⁴ Mogu biti uzrokovani induciranjem porođaja ili pobačaja. U slučaju primjene za induciranje porođaja učestalost zaostajanja posteljice može biti povećana, ovisno o vremenu primjene VMP-a u odnosu na dan osjemenjivanja.

⁵ U slučaju pojave, ovi učinci opažaju se unutar 15 minuta nakon primjene VMP-a te obično nestanu nakon jednog sata.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Ne primjenjivati u gravidnih životinja u kojih se ne namjerava inducirati porođaj ili pobačaj.

Laktacija:

VMP se može primijeniti tijekom laktacije.

Plodnost:

Kloprostamol je neškodljiv pri velikom rasponu doza te nema negativan učinak na plodnost u goveda. Nisu prijavljeni štetni učinci na mladunčad u slučaju umjetnog osjemenjivanja ili prirodnog pripusta nakon primjene ovog VMP-a niti na reproduksijski materijal dobiven nakon primjene VMP-a.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istovremena primjena oksitocina i kloprostamola pojačava učinke na maternicu.

Istovremena primjena progestagena smanjuje učinak kloprostamola.

Sinteza endogenih prostaglandina inhibirana je u životinja koje se liječe nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).



3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Jedna doza je 0,5 mg kloprostenola po životinji, što odgovara 2 mL VMP-a.

Induciranje i sinkronizacija estrusa:

Treba primijeniti jednu dozu po životinji. Ako se simptomi estrusa ne primijete nakon 11 dana, može se primijeniti druga doza.

Liječenje kliničkog i subkliničkog endometritisa povezanih s funkcionalnim žutim tijelom:

Treba primijeniti jednu dozu po životinji. Liječenje po potrebi treba ponoviti nakon 10 - 14 dana.

Liječenje luteinskih cista na jajnicima:

Treba primijeniti jednokratnu dozu po životinji.

Induciranje porođaja:

Treba primijeniti jednokratnu dozu po životinji, najranije 10 dana prije očekivanog termina telenja.

Induciranje pobačaja do 150. dana graviditeta:

Treba primijeniti jednokratnu dozu po životinji između 5. i 150. dana graviditeta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon predoziranja dozom 5 do 10 puta većom od preporučene najčešća nuspojava je povišena rektalna temperatura, ali bez štetnih posljedica za životinju i obično je prolazna. U nekih životinja može se primijetiti umjereno slinjenje ili prolazni proljev.

Antidot za koprostenol nije poznat te liječenje treba biti simptomatsko, uz pretpostavku da prostaglandin F2 α utječe na stanice glatkih mišića.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice 1 dan.

Mlijeko: nula sati.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QG02AD90

Alfaglandin C 0.250 mg/ml
otopina za injekciju za goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01.836
URBROJ: 525-09/584-25-2
NL/V-0146/A.009/G



4.2 Farmakodinamika

Kloprostenolnatrij (racemični) je analog prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) i vrlo jako luteolitičko sredstvo. Kloprostenolnatrij izaziva funkcionalnu i morfološku regresiju žutog tijela (luteolizu), nakon koje slijedi povratak estrusa i normalna ovulacija.

Nadalje, tvari iz ove skupine imaju i kontraktilni učinak na glatke mišiće (maternica, te želučano-crijevni, dišni i krvožilni sustav).

VMP ne pokazuje djelovanje androgena, estrogena ni progesterona, a njegov učinak na gravidne životinje posljedica je luteolitičkog djelovanja.

Za razliku od drugih analoga prostaglandina, kloprostenol nema djelovanje tromboksana A₂ i ne uzrokuje nakupljanje trombocita.

4.3 Farmakokinetika

Nakon intramuskularne injekcije VMP-a u krava utvrđeni su sljedeći farmakokinetički parametri: C_{max} nakon 16 minuta i T_{1/2} je 44 min. Ti parametri upućuju na brzu apsorpciju s mjesta injekcije, kao i brzu eliminaciju. Nakon intramuskularne primjene 0,5 mg i 10 mg (¹⁴C) kloprostenola u krava, izlučivanje urinom bilo je 58% odnosno 56% doze. Nepromijenjeni kloprostenol i tetranorska kiselina glavni su metaboliti pronađeni u urinu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Zaštiti od svjetla. Čuvati od zamrzavanja.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Žuta staklena bočica (staklo tipa II) zatvorena s brombutil-gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 20 mL, a polistirenska kutija 28 bočica s 20 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer kloprostenol može biti opasan za ribe i druge vodene organizme



Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan Nederland B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/14-01/566

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. 7. 2014.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

13. 11. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

