

PRODUKTRESUMÉ

for

Alfaglandin C, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

26949

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Alfaglandin C

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke: 0,250 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Cloprostenol 0,250 mg (som cloprostenolnatrium)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Chlorcresol	1 mg
Natriumchlorid	
Natriumcitrat	
Citronsyre	
Natriumhydroxid (til justering af pH-værdi)	
Vand til injektionsvæsker	

En klar, næsten farveløs, vandig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (køer og kvier)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

- Brunstinduktion og -synkronisering hos køer og kvier med et funktionelt corpus luteum.
- Fremkaldelse af brunst som en hjælp til håndtering af subøstrus ("stille brunst").
- Behandling af klinisk og subklinisk endometritis ved tilstedeværelse af et funktionelt corpus luteum.
- Behandling af luteale ovariecyster.
- Induktion af fødsel efter dag 270 af drægtigheden.
- Induktion af abort op til dag 150 af drægtigheden.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvor induktion af abort eller fødsel ikke er tilsigtet.
Må ikke administreres for at fremkalde fødsel hos dyr med mistanke om dystoki på grund af mekanisk obstruktion eller unormal position, præsentation og/eller kropsholdning af fosteret.
Må ikke anvendes til dyr med nedsat kardiovaskulær funktion, bronkospasme eller gastrointestinal dysmotilitet.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Der er en refraktærperiode på flere dage efter ægløsning (fx fire til fem dage), når hunner er ufølsomme over for den luteolytiske virkning af prostaglandiner.
For afbrydelse af drægtighed hos kvæg opnås de bedste resultater før dag 100 af drægtigheden.
Resultaterne er mindre pålidelige mellem dag 100 og 150 af drægtigheden.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

For at reducere risikoen for anaerobe infektioner som følge af vasokonstriktion på injektionsstedet, bør injektioner i kontaminerede (våde eller snavsede) hudområder undgås.
Rengør og desinficer injektionsstederne grundigt før administration.
Må ikke administreres intravenøst.

Alle dyr bør modtage tilstrækkeligt opsyn efter behandling.
Induktion af fødsel eller abort kan forårsage dystoki, dødfødsel og/eller metritis. Forekomsten af tilbageholdt placenta kan være øget afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til datoen for befrugtningstidspunktet.

Injektion i fedtvæv kan resultere i ufuldstændig absorption af veterinærlægemidlet.
Cloprostenol kan forårsage virkninger relateret til prostaglandin $F_{2\alpha}$ -aktivitet i de glatte muskler, såsom øget hyppighed af vandladning og afføring.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Prostaglandiner af F_{2α}-typen såsom cloprostenol kan absorberes gennem huden og medføre bronkospasme eller abort. Forsigtighed bør udvises ved håndtering af veterinærlægemidlet for at undgå selvinjektion eller hud- eller øjenkontakt.

Direkte kontakt med huden eller øjnene kan fremkalde irritation og allergiske reaktioner.

Gravide kvinder, kvinder i den fødedygtige alder, astmatikere og personer med andre luftvejssygdomme bør undgå kontakt ved håndtering af dette veterinærlægemiddel. Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Utsigtet spild på huden skal straks vaskes med vand og sæbe. Utsigtet spild i øjnene bør øjeblikkeligt skylles med rigeligt vand. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller spild på huden eller i øjnene skal der straks søges lægehjælp, især da åndenød kan forekomme, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for cloprostenol eller chlorcresol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (køer og kvier):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Infektion ved injektionssted ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi ² Øget respirationsfrekvens ³ Øget hjerterefrekvens ³ Mavesmerter ³ , diarré ^{3,5} Inkoordination ³ Læggen sig ned ³ Tilbageholdt placenta ⁴ , metritis ⁴ , dystoki ⁴ , dødfødsel ⁴ Rastløshed, hyppig vandladning ^{3,5}

¹ Kan forekomme, hvis anaerobe bakterier indtræder på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion, og kan blive generaliseret. Aggressiv antibiotikabehandling, der især dækker clostridiale arter, bør anvendes ved det første tegn på infektion. Der bør anvendes omhyggelige aseptiske teknikker for at mindske muligheden for disse infektioner.

² Kræver øjeblikkelig lægehjælp. Kan være livstruende.

³ Cloprostenol kan forårsage virkninger svarende til prostaglandin F_{2α}-aktivitet i de glatte muskler.

⁴ Kan være forårsaget af induktion af fødsel. Som en del af induktion af fødslen, afhængigt af behandlingsdatoen versus befrugtningstidspunktet, kan forekomsten af tilbageholdt placenta være øget.

⁵ I tilfælde af, at symptomerne opstår, observeres disse inden for 15 minutter efter injektion og forsvinder normalt efter en time.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvor induktion af abort eller fødsel ikke er tilsigtet.

Laktation:

Veterinærlægemidlet kan bruges under laktation.

Fertilitet:

Cloprostenol har en stor sikkerhedsmargin og påvirker ikke fertiliteten negativt hos kvæg. Der er heller ikke rapporteret nogen skadelige virkninger hos afkommet af en insemination eller parring efter behandling med dette veterinærlægemiddel for befrugtningssprodukter opnået efter behandling.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af oxytocin og cloprostenol øger virkningerne på livmoderen. Samtidig brug af progesteroner nedsætter virkningen af cloprostenol. Syntese af endogene prostaglandiner hæmmes hos dyr, som behandles med non-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er).

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

En dosis svarer til 0,5 mg cloprostenol pr. dyr, svarende til 2 ml af veterinærlægemidlet.

Brunstinduktion og -synkronisering:

Administrer én dosis pr. dyr. Når der ikke observeres brunstsymptomer, kan en anden dosis administreres efter 11 dage.

Behandling af klinisk og subklinisk endometritis ved tilstedeværelse af et funktionelt corpus luteum:

Administrer én dosis pr. dyr. Gentag om nødvendigt behandlingen 10-14 dage senere.

Behandling af luteale ovariecyster:

Administrer en enkel dosis pr. dyr.

Induktion af fødsel:

Administrer en enkel dosis pr. dyr, ikke tidligere end 10 dage før den forventede dato for kælvning.

Induktion af abort op til dag 150 af drægtigheden:

Administrer en enkel dosis pr. dyr mellem den 5. og den 150. dag af drægtigheden.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved 5 gange til 10 gange overdosis er den hyppigste bivirkning øget rektal temperatur. Dette er dog normalt forbigående og ikke skadeligt for dyret. Begrænset savlen eller forbigående diarré kan også observeres hos nogle dyr.

Der er ingen modgift tilgængelig, behandlingen bør være symptomatisk under antagelse af, at prostaglandin $F_{2\alpha}$ påvirker glatmuskelcellerne.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 1 dag.

Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QG02AD90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Cloprostenolnatrium, en (racemisk) analog af prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), er et meget potent luteolytisk middel. Det forårsager funktionel og morfologisk regression af corpus luteum (luteolyse) efterfulgt af tilbagevenden til brunst og normal ægløsning.

Desuden har denne gruppe af stoffer en sammentrækkende effekt på de glatte muskler (livmoderen, mave-tarm-kanalen, luftvejene, karsystemet).

Veterinærlægemidlet udviser ingen androgen, østrogen eller antiprogesteron aktivitet, og dets virkning på drægtighed skyldes dets luteolytiske egenskaber.

I modsætning til andre prostaglandinanaloger har cloprostenol ingen thromboxan A_2 -aktivitet og forårsager ikke blodpladeaggregering.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær injektion af dette veterinærlægemiddel i køer blev følgende farmakokinetiske parametre fundet: en C_{max} ved 16 min, og en halveringstid ($T_{1/2}$) på 44 min. Disse parametre indikerer en hurtig absorption ved injektionsstedet og også en hurtig eliminering. Efter intramuskulær indgivelse af 0,5 mg og 10 mg (C_{14}) cloprostenol til køer var udskillelsen i urinen henholdsvis 58 % og 56 % af doserne. Uændret cloprostenol og tetranorsyre var de vigtigste metabolitter, der er fundet i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Beskyttes mod lys.
Beskyttes mod frost.

Opbevares under 25 °C efter første åbning af den indre emballage.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet type II hætteglas med prop af brombutyl og lukke af aluminium.
Kartonæske med 1 x 20 ml hætteglas eller polystyrenæske med 28 x 20 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da cloprostenol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

46033

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

8. april 2010

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

22. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).