

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Alfaglandin C 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Kloprostenol 0,250 mg (w postaci soli sodowej kloprostenolu)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Chlorokrezol	1 mg
Sodu chlorek	
Sodu cytrynian	
Kwas cytrynowy	
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, prawie bezbarwny, wodnisty roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło (krowy i jałówki):

- Indukcja i synchronizacja rui u krów i jałówek z czynnym ciałkiem żółtym.
- Indukcja rui jako pomoc w zarządzaniu suboestrus (cichej rui).
- Leczenie klinicznego i subklinicznego zapalenia błony śluzowej macicy przy obecności czynnego ciała żółtego.
- Leczenie torbieli lutealnych jajników.
- Indukcja porodu po 270. dniu ciąży.
- Indukcja poronienia do 150. dnia ciąży.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których wywołanie poronienia lub porodu nie jest zamierzone. Nie podawać w celu wywołania porodu u zwierząt z podejrzeniem dystocji (trudnego porodu) spowodowanej niedrożnością mechaniczną lub nieprawidłową pozycją, ułożeniem i/lub postawą płodu.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją układu sercowo-naczyniowego, skurczem oskrzeli lub zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Istnieje okres niewrażliwości trwający kilka dni po owulacji (np. cztery do pięciu dni), kiedy samice są niewrażliwe na luteolityczne działanie prostaglandyn.

W przypadku zakończenia ciąży najlepsze wyniki uzyskuje się przed 100. dniem ciąży. Wyniki są mniej niezawodne między 100. a 150. dniem ciąży.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby zmniejszyć ryzyko zakażeń beztlenowych wynikających ze zwężenia naczyń w miejscu wstrzyknięcia, należy unikać wstrzyknięć w zanieczyszczone (mokre lub brudne) obszary skóry.

Dokładnie oczyścić i zdezynfekować miejsca wstrzyknięcia przed podaniem.

Nie podawać dożylnie.

Wszystkie zwierzęta powinny być pod odpowiednim nadzorem po leczeniu.

Indukcja porodu lub poronienia może powodować dystocję (trudny poród), urodzenie martwego płodu i/lub zapalenie macicy. Częstość występowania zatrzymania łożyska może być zwiększona w zależności od czasu leczenia w stosunku do daty poczęcia.

Wstrzyknięcie do tkanki tłuszczowej może spowodować niepełne wchłonięcie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Kloprostenol może powodować działania związane z aktywnością prostaglandyny F<sub>2α</sub> w mięśniach gładkich, takie jak zwiększona częstość oddawania moczu i kału.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu F<sub>2α</sub>, takie jak kloprostenol, mogą być wchłaniane przez skórę i mogą powodować skurcz oskrzeli lub poronienie. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym, aby uniknąć samoiniekcji lub kontaktu ze skórą lub oczami.

Bezpośredni kontakt ze skórą lub oczami może powodować podrażnienie i reakcje alergiczne.

Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby z innymi chorobami dróg oddechowych powinny unikać kontaktu podczas obchodzenia się z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice.

Produkt przypadkowo rozlany na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem. W razie przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami oczy należy natychmiast obficie przepłukać wodą. Po przypadkowej samoiniekcji lub rozlaniu na skórę lub do oczu należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, szczególnie ze względu na możliwość wystąpienia duszności, oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na kloprostenol lub chlorokrezol powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy i jałówki):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja <sup>2</sup> ; Zwiększona częstość oddechów <sup>3</sup> ; Zwiększona częstość akcji serca <sup>3</sup> ; Ból brzucha <sup>3</sup> , biegunka <sup>3,5</sup> ; Brak koordynacji <sup>3</sup> ; Zaleganie <sup>3</sup> ; Zatrzymanie łożyska <sup>4</sup> , zapalenie macicy <sup>4</sup> , dystocja <sup>4</sup> , martwe urodzenie <sup>4</sup> ; Niepokój, częste oddawanie moczu <sup>3,5</sup> ;

<sup>1</sup>Może wystąpić, jeśli bakterie beztlenowe dostaną się do miejsca wstrzyknięcia, szczególnie po wstrzyknięciu domięśniowym, i może ulec uogólnieniu. Agresywna terapia antybiotykowa, obejmująca w szczególności gatunki *Clostridium*, powinna zostać zastosowana przy pierwszych oznakach zakażenia. Należy zastosować ostrożne techniki aseptyczne, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych zakażeń.

<sup>2</sup>Wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Może zagrażać życiu.

<sup>3</sup>Kloprostenol może powodować skutki podobne do aktywności prostaglandyny F2 $\alpha$  w mięśniach gładkich.

<sup>4</sup>Może być spowodowane indukcją porodu lub poronienia. W ramach indukcji porodu, w zależności od daty leczenia w stosunku do daty poczęcia, częstość występowania zatrzymania łożyska może być zwiększona.

<sup>5</sup>W przypadku wystąpienia, skutki te są obserwowane w ciągu 15 minut po wstrzyknięciu i zwykle ustępują po jednej godzinie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża:

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których wywołanie poronienia lub porodu nie jest zamierzone.

#### Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

#### Płodność:

Kloprostenol ma duży margines bezpieczeństwa i nie wpływa negatywnie na płodność u bydła. Nie odnotowano również żadnych szkodliwych skutków u potomstwa powstałego w wyniku inseminacji lub krycia po leczeniu tym weterynaryjnym produktem leczniczym czy w przypadku produktów służących do zapłodnienia uzyskanych po leczeniu.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu zwiększa działanie na macicę. Jednoczesne stosowanie progestagenów zmniejsza działanie kloprostenolu.

Nie stosować z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), ponieważ hamują one endogenną syntezę prostaglandyn.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Jedna dawka odpowiada 0,5 mg kloprostenolu na zwierzę, co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Indukcja i synchronizacja rui:

Podawać jedną dawkę każdemu zwierzęciu. Jeśli nie obserwuje się objawów rui, drugą dawkę można podać po 11 dniach.

Leczenie klinicznego i podklinicznego zapalenia błony śluzowej macicy przy obecności czynnego ciała żółtego:

Podawać jedną dawkę każdemu zwierzęciu. W razie potrzeby powtórzyć leczenie 10-14 dni później.

Leczenie torbieli lutealnych jajników:

Podawać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu.

Indukcja porodu:

Podawać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu, nie wcześniej niż 10 dni przed przewidywaną datą wycielenia.

Wywołanie poronienia do 150 dnia ciąży:

Podać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu, między 5. a 150. dniem ciąży.

**3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Przy przedawkowaniu 5-krotnym do 10-krotnego najczęstszym skutkiem ubocznym jest podwyższona temperatura mierzona w odbycie. Zwykle jest to jednak przejściowe i nieszkodliwe dla zwierzęcia. U niektórych zwierząt można również zaobserwować ograniczone wydzielanie śliny lub przejściową biegunkę.

Nie ma dostępnych żadnych odtrutek, leczenie powinno być objawowe, zakładając, że prostaglandyna F<sub>2α</sub> wpływa na komórki mięśni gładkich.

**3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

**3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: Zero godzin.

**4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

**4.1 Kod ATCvet: QG02AD90**

**4.2 Dane farmakodynamiczne**

Kloprostenol sodowy, (racemiczny) analog prostaglandyny F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), jest bardzo silnym środkiem luteolitycznym. Powoduje on czynnościową i morfologiczną regresję ciała żółtego (luteolizę), a następnie powrót do rui i prawidłowej owulacji.

Ponadto ta grupa substancji ma działanie skurczowe na mięśnie gładkie (macicę, przewód pokarmowy, drogi oddechowe, układ naczyniowy).

Weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje żadnej aktywności androgenowej, estrogenowej ani antyprogesteronowej, a jego wpływ na ciążę wynika z jego właściwości luteolitycznych.

W przeciwieństwie do innych analogów prostaglandyn, kloprostamol nie wykazuje aktywności tromboksanu A<sub>2</sub> i nie powoduje agregacji płytek krwi.

#### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po podaniu domięśniowym u krów stwierdzono następujące wartości parametrów farmakokinetycznych: maksymalne stężenie po 16 minutach i okres półtrwania (T<sub>1/2</sub>) wynoszący 44 minuty. Te parametry wskazują na szybkie wchłanianie produktu leczniczego z miejsca podania oraz szybką eliminację z organizmu. Po domięśniowym podaniu krowom 0,5 mg i 10 mg (C14) kloprostamolu odnotowano wydalanie substancji aktywnej z moczem na poziomie odpowiednio 58% i 56%. Podstawowe metabolity wykrywane w moczu to kloprostamol w niezmienionej postaci i kwas tetranoru.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

#### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Chronić przed światłem. Chronić przed mrozem.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka ze szkła bursztynowego, typu II, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.. Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 20 ml lub pudełko polistyrenowe zawierające 28 fiolek po 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ kloprostamol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Alfasan Nederland B.V.

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2504/15

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

17/12/2015

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

22/09/2025

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).