

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:** Kloprostenol 0,250 mg (w postaci soli sodowej kloprostenolu)

**Substancje pomocnicze:** Chlorokrezol 1 mg

Przezroczysty, prawie bezbarwny, wodnisty roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki).

### 4. Wskazania lecznicze

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.

### 5. 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.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 F2 $\alpha$  w mięśniach gładkich, takie jak zwiększona częstość oddawania moczu i kału.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu F2 $\alpha$ , 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.

#### 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.

#### 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.

#### Przedawkowanie:

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 F2 $\alpha$  wpływa na komórki mięśni gładkich.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

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.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Brak.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: Zero godzin.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem. Chronić przed mrozem.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Nr pozwolenia: 2504/15

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.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

22/09/2025

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

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny, oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Niderlandy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Tel: 87 4291719

Polska

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.