

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Alfasan Nederland BV  
P.O. Box 78  
3440 AB Woerden  
Holandia  
Tel.: 0031-348416945  
Faks: 0031-348483676  
Adres e-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna: Kloprostenol 0,25 mg (w postaci soli sodowej kloprostenolu)  
Substancje pomocnicze: Chlorokrezol 1 mg

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

- Ropomacicze (pyometria)
- Ciche ruje (suboestrus)
- Synchronizacja rui
- Wywoływanie poronienia do 150. dnia ciąży o nieprawidłowym przebiegu
- Leczenie jajnikowych torbieli lutealnych
- Indukcja porodu

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt w ciąży, kiedy nie jest zamierzone wywołanie porodu lub poronienia.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Otrzymano zgłoszenia czasami występujących miejscowych infekcji bakteryjnych w miejscu wstrzyknięcia.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

### 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

### 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Iniekcja domięśniowa: 0,5 mg (2 ml) kloprostenolu na osobnika.  
Synchronizacja rui: dwie iniekcje w odstępie 11 dni.  
Wywoływanie poronienia w przypadku ciąży o nieprawidłowym przebiegu: pomiędzy 5. i 150. dniem od inseminacji.  
Wywoływanie porodu: do 10 dni przed oczekiwanym terminem porodu.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nosić rękawiczki.

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Chronić przed światłem. Chronić przed mrozem.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/opakowaniu tekturowym.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Brak zgodności produktu z produktami o silnym odczynie kwasowym/zasadowym.

Należy uwzględnić 4–5 dniowy okres refrakcji po owulacji, podczas którego bydło jest niewrażliwe na luteolityczne działanie prostaglandyn.

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu ma synergistyczne działanie zwiększające wpływ produktu leczniczego na kurczliwość mięśniówki macicy.

Nie stosować w ciąży, jeżeli celem użycia leku nie ma być wywołanie porodu lub przerwanie ciąży o nieprawidłowym przebiegu.

Podawać, wykonując zastrzyk domięśniowy z zachowaniem zwyczajowych środków ostrożności i aseptyki.

Należy uważać, aby nie podać zastrzyku w obrębie mokrej lub zabrudzonej skóry.

Wyłącznie dla zwierząt - Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

### **Ostrzeżenia dotyczące użytkownika**

- Prostaglandyny typu F<sub>2α</sub> mogą się wchłaniać przez skórę i powodować stany spastyczne oskrzeli lub poronienie.
- Bezpośredni kontakt ze skórą lub oczami może powodować podrażnienie i reakcje alergiczne.
- Kobiety w ciąży lub planujące ciążę nie powinny podawać tego produktu.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na kloprostenol lub chlorokrezol powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Ponieważ ten produkt leczniczy weterynaryjny wchłania się przez skórę, należy zachować ostrożność przy jego wykorzystywaniu — zwłaszcza w przypadku kobiet w okresie rozrodczym, osób chorujących na astmę oraz osób, u których występują problemy z oskrzelami oraz inne problemy związane z układem oddechowym.
- Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

- Unikać przypadkowej samoiniekcji.
- Nosić rękawiczki.
- W przypadku przypadkowego kontaktu produktu weterynaryjnego leczniczego ze skórą lub oczami dany obszar należy natychmiast obficie przepłukać wodą.
- W razie przypadkowej samoiniekcji lub wystąpienia problemów z układem oddechowym należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem i pokazać ulotkę lub etykietę produktu.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INFORMACJE DODATKOWE**

Opakowanie: pudełko polistyrenowe zawierające 28 fiolek o objętości 20 ml.