

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alfabedyl, 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Alfaprostol.....2 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Propilen glicol

Soluție injectabilă.

Soluție clară, incoloră până la slab gălbuie, liberă de particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii și juninci)

Porci (scroafe)

Cai (iepe)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Controlul reproducției:

Bovine (vacii și juninci)

- Inducerea și sincronizarea caldurilor la vacii și juninci cu date cunoscute asupra ciclului estral.
- Inducerea și sincronizarea caldurilor la vacii și juninci cu date necunoscute asupra ciclului estral.
- Inducerea parturitei.

Porci (scroafe)

- Inducerea parturitei.

Cai (iepe)

- Stimularea caldurilor la iepe cu ciclu estral normal.
- Stimularea caldurilor în perioada postpartum.

Indicațiile terapeutice ale produsului Alfabedyl sunt :

Bovine (vacii și juninci)

- Sincronizarea estrului
- Anestru cauzat de corp galben persistent sau chisti luteice.
- Călduri inaparente (sterse).
- Piometru (endometrite cronice).
- Expulzarea fetoșilor mumificați.

Ca (iepe)

- Anestru

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele gestante decât dacă se dorește inducerea parturii sau întreruperea gestației.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul administrării în vederea întreruperii gestației la vaci, administrarea produsului trebuie făcută nu mai târziu de 4 luni de la începutul gestației.

Pentru evitarea riscului de apariție a infecțiilor, respectați măsurile generale de asepsie în timpul utilizării.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Prostaglandinele de tipul PGF_{2α} pot fi absorbite prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort.

Femeile însărcinate, persoanele astmatice și persoanele cu probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii nu trebuie să utilizeze produsul sau trebuie să poarte mănuși de plastic de unică folosință.

Evitați contactul produsului cu pielea.

În caz de scurgere accidentală pe piele sau de contact accidental cu ochii, spălați imediat cu apă curată.

În caz de auto-injecție accidentală sau de scurgere accidentală pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele astmatice și persoanele cu probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii trebuie să manipuleze produsul cu atenție pentru evitarea auto-injecției accidentale și a contactului cu pielea.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai (iepe):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Transpirație crescută ¹
---	------------------------------------

¹Această reacție este trecătoare.

Porci (scroafe):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tahipnee ¹ Hipoestezie ¹
---	---

¹Această reacție este trecătoare.

Bovine:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează la animalele gestante decât dacă se dorește inducerea parturii sau întreruperea gestației.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară profundă.

Se vor utiliza seringi gradate adecvat, în vederea acurateții administrării dozei necesare. Această particularitate este importantă în cazul injectării unor volume mici de produs.

Vaci și juninci : 0,75 ml Alfabedyl pe 100 kg greutate corporală (echivalent cu 1,5 mg alfaprostol pe 100 kg greutate corporală) cu un maxim de 4 ml pentru orice greutate a animalului.

➤ Inducerea și sincronizarea caldurilor (cu date cunoscute asupra ciclului estral):

Administrarea în faza când corpul galben este receptiv (ziua 5 – 17 a ciclului estral) determină apariția caldurilor cu ovulație după 2-4 zile.

➤ Inducerea și sincronizarea caldurilor (cu date necunoscute asupra ciclului estral):

Se va administra vacilor/junincilor o doză unică urmată de însămănțare oarbă la 2-5 zile după injecție. În cazul când nu se observă intrarea în călduri, se va repeta administrarea cu aceeași doză la un interval de 10-12 zile de la prima administrare.

➤ Inducerea parturirii: Vacile și junincile gestante în ziua 279-289, în urma administrării produsului Alfabedyl vor expulza fetusul în decurs de 18-36 ore de la injecție.

➤ Anestru cauzat de corp galben persistent sau chisti luteice:

Administrarea produsului duce la apariția caldurilor urmate de ovulație la un interval de 2 - 4 zile de la injecție.

➤ Călduri inaparente (șterse): Tratamentul se recomandă în urma decelării prin control transrectal a corpului galben. Se va recurge la însămănțare artificială dublă la 72 și 96 ore după injecție.

➤ Piometru: O singură administrare duce la regresia luteală, vidarea uterină și reluarea ciclului estral normal. Dacă este necesar se poate repeta administrarea dozei la un interval de 10-12 zile.

➤ Expulzarea fetoșilor mumificați: O singură administrare duce la expulzia fetusului mumificat la un interval de 2-4 zile, urmată de apariția caldurilor. La administrarea acestui tratament, se va acorda o grijă deosebită animalelor tratate, avându-se în vedere posibilitatea necesității unor intervenții manuale.

Scroafe: Inducerea parturirii prin administrarea a 1 ml Alfabedyl (echivalent cu 2 mg alfaprostol), doză unică/animal administrată în ziua 111-112 de gestație.

Iepe : 1,5 ml Alfabedyl (echivalent cu 3 mg alfaprostol) per animal.

➤ Stimularea caldurilor la iepi cu ciclu estral normal: Administrarea în faza când corpul galben este receptiv (din ziua a 5-a după ovulație) induce călduri la un interval de 2 - 4 zile, urmate de ovulație la 6-8 zile de la injecție.

➤ Stimularea caldurilor în perioada postpartum: Administrarea produsului în ziua 20-22 după fătare, induce apariția caldurilor după 2-4 zile, urmate de ovulație la 8 zile după injecție.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La iepe, dozele de 45 de ori mai mari decât doza terapeutică au provocat apariția tranzitorie de fecale abundente.

Nu s-au observat efecte adverse la vaci în cazul administrării unor doze de până la 50 de ori mai mari decât doza terapeutică sau de până la 25 de ori mai mari decât doza terapeutică în cazul scroafelor. Niciun antidot nu este disponibil sau cunoscut.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG02AD94

4.2 Farmacodinamie

Alfaprostol este un analog de sinteză al PGF₂ α cu activitate specifică luteolitică (produce liza corpului galben, fie persistent sau asociat cu gestația sau ciclul sexual normal).

Alfaprostol are un efect de stimulare a musculaturii netede, similar cu al PGF₂ α natural.

4.3 Farmacocinetică

După injectare, alfaprostolul este distribuit rapid în întreg organismul cu un T_{max} sanguin de 0,75 ore și un C_{max} de 2,73 ng/ml la vaci, un T_{max} de 0,5 ore și un C_{max} de 22,3 ng/ml la scroafe și respectiv un T_{max} de 2,0 ore și un C_{max} de 2,30 ng/ml la iepe.

Primul pas al metabolizării este de-esterificarea în acid alfaprostol, urmată de β -oxidarea ce dă acid dinor-5,6-dihidro-alfaprostol și acid tetranor-alfaprostol. Acești metaboliți s-au dovedit a fi de 100 de ori mai puțini activi decât compusul parental.

Fecalele și urina reprezintă principalele căi de eliminare ale alfaprostolului și metaboliților săi.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

Flacon din sticlă de tip I cu dop de cauciuc clorobutilic și sigilat cu capsă de aluminiu .

Mărimea ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon x 4 ml

1 flacon x 20 ml

1 flacon x 50 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130108

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 05.04.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

03/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3,



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 flacon x 4 ml; x 1 flacon x 20 ml; x 1 flacon x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alfabedyl, 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Alfaprostol 2 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 4 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci)

Porci (scroafe)

Cai (iepe)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE****7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare se utilizează în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130108

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticla de tip I x 4ml ; x 20 ml ; x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alfabedyl

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Alfaprostol 2 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

Amel Am... 4.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Alfabedyl, 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Alfaprostol.....2 mg

Soluție injectabilă.

Soluție clară, incoloră până la slab gălbuie, liberă de particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine (vaci și juninci)

Porci (scroafe)

Cai (iepe)

4. Indicații de utilizare

Controlul reproducției:

Bovine (vaci și juninci)

- Inducerea și sincronizarea caldurilor la vaci și juninci cu date cunoscute asupra ciclului estral.
- Inducerea și sincronizarea caldurilor la vaci și juninci cu date necunoscute asupra ciclului estral.
- Inducerea parturității.

Porci (scroafe)

- Inducerea parturității.

Cai (iepe)

- Stimularea caldurilor la iepe cu ciclu estral normal.
- Stimularea caldurilor în perioada postpartum.

Indicațiile terapeutice ale produsului Alfabedyl sunt :

Bovine (vaci și juninci)

- Sincronizarea estrului
- Anestru cauzat de corp galben persistent sau chisti luteici.
- Călduri inaparente (sterse).
- Piometru (endometrite cronice).
- Expulzarea fetoșilor mumificați.

Cai (iepe)

- Anestru

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele gestante decât dacă se dorește inducerea parturității sau întreruperea gestației.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul administrării în vederea întreruperii gestației la vaci, administrarea produsului trebuie făcută nu mai târziu de 4 luni de la începutul gestației.

Pentru evitarea riscului de apariție a infecțiilor, respectați măsurile generale de asepsie în timpul utilizării.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Prostaglandinele de tipul PGF_{2α} pot fi absorbite prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort. Femeile însărcinate, persoanele astmatice și persoanele cu probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii nu trebuie să utilizeze produsul sau trebuie să poarte mănuși de plastic de unică folosință. Evitați contactul produsului cu pielea.

În caz de scurgere accidentală pe piele sau de contact accidental cu ochii, spălați imediat cu apă curată.

În caz de auto-injecție accidentală sau de scurgere accidentală pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele astmatice și persoanele cu probleme bronhiale sau alte probleme respiratorii trebuie să manipuleze produsul cu atenție pentru evitarea auto-injecției accidentale și a contactului cu pielea.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animalele gestante decât dacă se dorește inducerea parturii sau întreruperea gestației.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

La iepe, dozele de 45 de ori mai mari decât doza terapeutică au provocat apariția tranzitorie de fecale abundente.

Nu s-au observat efecte adverse la vaci în cazul administrării unor doze de până la 50 de ori mai mari decât doza terapeutică sau de până la 25 de ori mai mari decât doza terapeutică în cazul scroafelor.

Niciun antidot nu este disponibil sau cunoscut.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Cai (iepe):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Transpirație crescută ¹
---	------------------------------------

¹Această reacție este trecătoare.

Porci (scroafe):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tahipnee ¹ Hipoestezie ¹
---	---

¹Această reacție este trecătoare.

Bovine:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramusculară profundă.

Se vor utiliza seringi gradate adecvat, în vederea acurateții administrării dozei necesare. Această particularitate este importantă în cazul injectării unor volume mici de produs.

Vaci și juninci: 0,75 ml Alfabedyl pe 100 kg greutate corporală (echivalent cu 1,5 mg alfaprostol pe 100 kg greutate corporală) cu un maxim de 4 ml pentru orice greutate a animalului.

➤ Inducerea și sincronizarea caldurilor (cu date cunoscute asupra ciclului estral):

Administrarea în faza când corpul galben este receptiv (ziua 5 – 17 a ciclului estral) determină apariția caldurilor cu ovulație după 2-4 zile.

➤ Inducerea și sincronizarea caldurilor (cu date necunoscute asupra ciclului estral):

Se va administra vacilor/junincilor o doză unică urmată de însămănțare oarbă la 2-5 zile după injecție.

În cazul când nu se observă intrarea în călduri, se va repeta administrarea cu aceeași doză la un interval de 10-12 zile de la prima administrare.

➤ Inducerea parturitei: Vacile și junincile gestante în ziua 279-289, în urma administrării produsului Alfabedyl vor expulza fetusul în decurs de 18-36 ore de la injecție.

➤ Anestru cauzat de corp galben persistent sau chisti luteice:

Administrarea produsului duce la apariția caldurilor urmate de ovulație la un interval de 2 - 4 zile de la injecție.

➤ Călduri inaparente (șterse): Tratatamentul se recomandă în urma decelării prin control transrectal a corpului galben. Se va recurge la însămănțare artificială dublă la 72 și 96 ore după injecție.

➤ Piometru: O singură administrare duce la regresia luteală, vidarea uterină și reluarea ciclului estral normal. Dacă este necesar se poate repeta administrarea dozei la un interval de 10-12 zile.

➤ Expulzarea fetoșilor mumificați: O singură administrare duce la expulzia fetusului mumificat la un interval de 2-4 zile, urmată de apariția caldurilor. La administrarea acestui tratament, se va acorda o grijă deosebită animalelor tratate, avându-se în vedere posibilitatea necesității unor intervenții manuale.

Scroafe: Inducerea parturitei prin administrarea a 1 ml Alfabedyl (echivalent cu 2 mg alfaprostol), doză unică/animal administrată în ziua 111-112 de gestație.

Iepe: 1,5 ml Alfabedyl (echivalent cu 3 mg alfaprostol) per animal.

➤ Stimularea caldurilor la iepi cu ciclu estral normal: Administrarea în faza când corpul galben este receptiv (din ziua a 5-a după ovulație) induce călduri la un interval de 2 - 4 zile, urmate de ovulație la 6-8 zile de la injecție.

➤ Stimularea caldurilor în perioada postpartum: Administrarea produsului în ziua 20-22 după fătare, induce apariția caldurilor după 2-4 zile, urmate de ovulație la 8 zile după injecție.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se vor utiliza seringi gradate adecvat, în vederea acurateții administrării dozei necesare. Această particularitate este importantă în cazul injectării unor volume mici de produs.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton sau flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130108

Mărimea ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon x 4 ml ;

1 flacon x 20 ml ;

1 flacon x 50 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (Agrigento), Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale România SRL.

Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, București, cod 040185, România

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

