

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ  
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1724**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ALFABEDYL / АЛФАБЕДИЛ

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Alfaprostol .....2 mg/ ml

**Екципиент:**

Propylene glycol ..... до 1 ml

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Крави и юници, свине и кобили.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Контролиран разплод

Крави и юници: Индукция и синхронизиране на разгонването при крави и юници с установен период на еструс;

Индукция и синхронизиране на разгонването при крави и юници с неустановен период на еструс;

Индукция на раждането.

Свине: Индукция на раждането.

Кобили: Стимулиране на еструса при кобили с нормален цикъл;

Стимулиране на еструс след раждане.

Терапевтични индикации

Крави и юници: Анеструс поради персистиращо жълто тяло или лутеинови кисти;

Тих еструс (субеструс);

Пиометра (хроничен ендометрит);

Мумифициран фетус.

Кобили: Анеструс.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при бременни животни, освен в посочените случаи или когато се налага аборт по лекарска преценка.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

При прилагане на продукта на крави и юници в случаи на мумифициран фетус е необходимо животните да са под лекарско наблюдение, тъй като е възможно да се наложи мануална асистенция от страна на ветеринарния лекар.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Простангландините от тип F2 $\alpha$  могат да се абсорбират през кожата и могат да причинят спазъм на бронхите или аборт. При работа с продукта бъдете внимателни, за да избегнете самоинжектиране или контакт с кожата.

Жени в детеродна възраст, астматици и хора с бронхиални или други респираторни заболявания трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт или да ползват индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При случайно попадане на разтвор върху кожата, незабавно измийте с вода и сапун.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При кобилите е възможно временно леко усилване на потенето.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не се прилага по време на бременност, освен в посочените случаи или когато се налага аборт по лекарска преценка.

Може да се прилага безопасно по време на лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Интрамускулно инжектиране.

Необходимо е използването на прецизно разграфени спринцовки, за да се гарантира стриктно спазване на препоръчителните дози, особено когато те са малки.

**Крави и юници:** 0.75 ml ALFABEDYL/100 kg т.м. (еквивалентно на 1.5 g алфапростол), като максималната доза е 4 ml, независимо от теглото на животното.

Индукция и синхронизиране на разгонването (при установени предишни дати на еструс): прилагане на продукта във фазата, когато жълтото тяло е чувствително (5 -17 ден от цикъла) води до начало на разгонването и овулация в рамките на 2 до 4 дни.

Индукция и синхронизиране на разгонването (при неустановени предишни дати на еструс): Приложете на всички крави/юници по една доза. При признаци на разгонване осъществете осеменяване 2 до 5 дни след инжектиране. На животните, при които не се наблюдава разгонване, поставете втора инжекция 10-12 дни след първата.

Индукция на раждането: Бременни крави и юници около датата на термина (279 до 289 дни): води до изгонване на плода 18 до 36 часа след инжектиране.

Анеструс поради перзистиращо жълто тяло или лутеинови кисти: Прилагането на продукта води до разгонване и овулация след 2 до 4 дни.

Тих еструс: Препоръчва се лечение, особено в случаите на ректално диагностициране с напипване на жълто тяло. Инсеминация се прави на 72-я и 96-я час след инжектиране на продукта.

Пиометра: Еднократното инжектиране води до лутеална регресия, връщане към нормален цикъл и ефективно почистване на матката. При необходимост поставете втора инжекция 10-12 дни след първата.

Мумифициран фетус: Прилагането на продукта обикновено води до изхвърляне на мумифицирания фетус в рамките на 2 до 4 дни и започване на нов цикъл. Необходимо е животните да са под лекарско наблюдение, тъй като е възможно да се наложи мануална намеса.

**Свинце:** 1 ml ALFABEDYL/животно (еквивалентно на 2 mg алфапростол), приложен на 111 или 112 ден от бременността.

**Кобили:** 1,5 ml ALFABEDYL/ животно (еквивалентно на 3 mg алфапростол).

Стимулиране на еструса при кобили с нормален цикъл: Прилагането на продукта в чувствителната фаза на жълтото тяло (т.е. от петия ден след овулация) води до началото на еструс (2-4 дни след инжектиране), последван от овулация (6-8 дни след инжектиране).

Следродово стимулиране на еструса: Прилагане на продукта 8-10 дни след постродилния еструс или 20-22 дни след раждането, предизвиква разгонване до 2-4 дни и овулация 6-8 дни след инжектирането.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Завишаване на препоръчителните дози 45 пъти при кобилите води до временно по-редки изпражнения. При кравите не се наблюдават неблагоприятни реакции при 50кратно увеличаване на дозите, а при свинете – при завишаване до 25 пъти.  
Не е известен антидот.

#### **4.11 Карентен срок**

Месо, вътрешни органи и мляко: нула дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: модулатори на половата система,  
Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QG02AD94.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Алфапростолът е синтетичен простагландин – F2 $\alpha$  аналог със специфично лутеолитно действие (предизвиква лизис на жълтото тяло), независимо дали става въпрос за перзистиращо жълто тяло или за нормално протичаща бременност.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

След интрамускулно инжектиране алфапростолът се разнася бързо в тялото със стойност на T<sub>max</sub> в кръвта 0.75 часа и C<sub>max</sub> от 2.73 ng/ml при кравите. При свинете тези стойности са съответно T<sub>max</sub> = 0.5 часа и C<sub>max</sub> = 22.3 ng/ml, а при кобилите - T<sub>max</sub> = 2.0 часа и C<sub>max</sub> = 2.30 ng/ml. Периодът на полуживот при елиминиране е 8 часа при кравите, 3 часа при свинете и 6 часа при кобилите.

Първият етап от метаболитния процес е деестерификация и получаване на алфапростолна киселина, последван от  $\beta$ -оксидация, водеща до динор-5, 6-дихидро-алфапростолна киселина и тетранор-алфапростолна киселина. Тези две киселини са със 100 пъти по-слабо действие от първоначалното съединение.

Алфапростолът и неговите метаболити се екскретират предимно чрез урината и изпражненията.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Propylene glycol

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни при стайна температура.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Първична опаковка: флакони по 4 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml и 50 ml от безцветно стъкло тип I.

Външна опаковка: картонена кутия.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Ceva Sante Animale France, 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne Cedex, France

Tel. +33(0) 5 57 55 40 40 / Fax: +33 (0) 5 57 554192

e-mail: [contact@ceva.com](mailto:contact@ceva.com)

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1724

## **9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

07.03.2012

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юли 2016

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*