

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ  
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2134-18.11.2013**

**1.      НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ALFAGLANDIN C 0,250 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

**2.      КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**В един ml:**

**Активна субстанция:**

Cloprostenol 0.250 mg (като cloprostenol sodium)

**Експциент:**

Хлорокрезол 1 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3.      ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

Бистър, практически безцветен, воден разтвор

**4.      КЛИНИЧНИ ДАННИ**

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

Говеда (крави).

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

- Пиометра, причинена от функционално или персистиращо жълто тяло
- Субеструс, причинен от функционално или персистиращо жълто тяло
- Синхронизация на еструс
- Прекъсване на усложнената бременност до 150-ия ден от бременността
- Овариални кисти на „жълтото тяло“
- Индуциране на раждане

**4.3     Противопоказания**

Да не се използва при бременни животни, при които не се предвижда да се извърши индуциране на прекъсване на бременността или на раждане. Да не се използва в случаи на бронхоспазми и спастични заболявания на гастроинтестиналния тракт.

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

Следва да се предвиди рефракторен период от 4 до 5 дни след овулацията, през който животното няма да е чувствително на лутеолитичните ефекти от простагландините.

**4.5     Специални предпазни мерки при употреба**

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

Да се прилага чрез мускулна инжекция, като се спазват обичайните асептични предпазни мерки.

За да се намали рискът от анаеробни инфекции трябва да се внимава да не се инжектира в мокри или замърсени участъци от кожата.

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

- Простагландините от типа  $F_{2\alpha}$  могат да бъдат абсорбирани през кожата и могат да причинят бронхоспазъм или спонтанен аборт. Директен контакт с кожата или очите може да причини дразнене и алергични реакции.
- Продуктът не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, на които предстои да забременеят.
- Хора с установена свръхчувствителност към клопростенол или хлорокрезол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
- Продуктът може да се абсорбира през кожата и затова трябва да се внимава при работа с него, особено от жени в детеродна възраст, астматици и хора с бронхиални и други респираторни заболявания.
- Да се избягва директен контакт с кожата и очите.
- Да се избягва случайно самоинжектиране.
- Носете ръкавици.
- Случаен разлив върху кожата или попадане в очите трябва да се отбие незабавно с обилно количество вода.
- При случайно самоинжектиране или респираторни проблеми незабавно потърсете медицинска помощ и покажете листовката от опаковката или етикета на лекаря.

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

Понякога се докладва за локализирани бактериални инфекции след инжектиране, които могат да се превърнат в общи ако анаеробни бактерии са въведени в тъканта чрез инжектиране. При употреба за индуциране на раждане може да се увеличи честотата на задържаната плацента в зависимост от времето на започване на лечението.

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

Да не се прилага по време на бременност, освен ако целта е да се предизвика прекъсване на патологична бременност или да се индуцира раждане.

Продуктът не влияе отрицателно върху фертилитета. Не са установени отрицателни последици за новородените след осеменяване или естествено заплъждане след третиране с клопростенол.

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

Едновременната употреба на окситоцин и клопростенол повишава въздействието върху контракциите на мускулатурата на матката. Синтезът на ендогенни простагландини се инхибира при животни, лекувани с нестероидни противовъзпалителни лекарства.

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

С интрамускулна инжекция: 0,5 mg (2 ml) клопростенол на животно.

Синхронизация на еструс: две инжекции на интервал от 11 дни.

Прекъсване на патологична бременност: между 5-ия и 150-ия ден след осеменяване.

Индуциране на раждане: в рамките на 10 дни преди очакваната дата на раждане.

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

Продуктът има широк диапазон на безопасност като дози от до десетократно над препоръчаната доза, като цяло се понасят добре. Големите свръхдозы (50-200 пъти препоръчаната доза) могат да причинят гадене и повръщане, повишена дефекация и уриниране, повишена ректална температура, повишена дихателна честота, бронхоконстрикция и повишена сърдечна честота. Няма антидот.

#### **4.11 Карентен срок**

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: 0 часа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Простагландини

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QG02AD90

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Клопростенол е синтетичен аналог на простагландин структурно свързан с Prostaglandin F2 $\alpha$ . Препаратът е силен лутеолитичен агент за употреба при говедата. Клопростенол предизвиква функционална и морфологична регресия на corpus luteum (лутеолиза), последвана от завръщане към еструс и нормална овулация.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

След интрамускулни инжекции на продукта в криви се установяват следните фармакокинетични параметри: Стах за 16 мин и T1/2 – 44 мин. Тези параметри демонстрират бърза абсорбция от инжектирания участък, както и бързо елиминиране. След интрамускулно приложение на 0,5 mg и 10 mg (C14) клопростенол на криви отделянето с урината е съответно 58 % и 56 % от дозите. Основните метаболити открити в урината са клопростенол и тетраанорова киселина.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Натриев хлорид

Натриев цитрат

Лимонова киселина

Хлорокрезол

Натриев хидроксид (за регулиране на рН)

Вода за инжекции

#### **6.2 Несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

Несъвместим със силни киселинни/алкални продукти.

#### **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.

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

Да се пази от светлина. Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в хладилник (2 °С – 8 °С) след първото отваряне на първичната опаковка.

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

Стъкло с цвят на кехлибар, 20 ml, флакон тип II с гумена запушалка от бромобутил и алуминиева капачка; един флакон в картонена кутия или 28 флакона в стиропорова кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара..

#### **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**

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
The Netherlands  
Тел.: 0031-348416945  
Факс: 0031-348483676  
имейл: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

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

№ 0022-2134-18.11.2013

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

17.03.2010

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

Юни, 2014г.

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

**ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

**СЪГЛАСУВАЛИ, ДАТА:**

ЗАМ.ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР, Д-Р РАДОСЛАВ КАРАБАДЖАКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМП, Д-Р БОРИС БОРИСОВ

НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р ПЕТЪР АНТОНОВ

**ОДОБРИЛ, ДАТА:**

МЛ. ЕКСПЕРТ ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р НАДЯ ВЛАДИМИРОВА