

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ALFAGLANDIN C, 0,250 mg/ml süstelahus veistele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust sisaldab:

**Toimeaine:**

Kloprostenool (kloprostenoolnaatriumina) 0,250 mg

**Abiaine(d):**

Klorokresool 1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev, praktiliselt värvitu, vedel lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis (lehmad).

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Püometra, mida põhjustab funktsioneeriv või persisteeriv kollakeha.

Vaikne ind, mida põhjustab funktsioneeriv või persisteeriv kollakeha.

Inna sünkroniseerimine.

Ebanormaalse tiinuse katkestamine kuni tiinuse 150. päevani.

Munasarja luteaalsüstid.

Sünnituse esilekutsumine.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kui ei ole plaanis abordi või sünnituse esilekutsumine. Mitte kasutada bronhospasmide korral või mao-sooletrakti spastiliste haiguste korral.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Pärast ovulatsiooni tuleb arvestada 4- kuni 5-päevase refraktaarsusperioodiga, mille jooksul ei ole veised prostaglandiinide luteolüütiliste mõjude suhtes tundlikud.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Manustada intramuskulaarselt, jälgides tavapäraseid aseptika reegleid.

Anaeroobsete infektsioonide riski vähendamiseks vältida läbi märja või määrdunud naha süstimist.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

F<sub>2α</sub> tüüpi prostaglandiinid võivad imenduda naha kaudu ja põhjustada bronhospasme või nurisünnitust. Otsene kokkupuude naha ja silmadega võib põhjustada ärritust ja allergilisi reaktsioone.

Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad või naised, kes kavatsevad rasedaks jääda.

Inimesed, kes on teadaolevalt kloprostenooli või klorokresooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See ravim võib imenduda naha kaudu ja seetõttu tuleks ravimi käsitlemisel olla ettevaatlik, eriti fertiilses eas naistel, astmahaigetel ning bronhiaalsete ja teiste hingamisteede haigustega isikutel.

Vältida otsest kokkupuudet naha ja silmadega.

Vältida ravimi juhuslikku manustamist iseendale.

Kanda kindaid.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma tuleb see kohe rohke veega maha pesta.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või hingamisprobleemide puhul pöörduda viivitamatult arsti poole ning näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Mõnikord on teatatud lokaalsetest süstimisjärgsetest bakteriaalsetest nakkustest, mis võivad generaliseeruda, kui süstimise teel satuvad kudedesse anaeroobsed bakterid. Ravimi kasutamisel sünnituse esilekutsumiseks võib, sõltuvalt ravi ajast, põlveste peetuse esinemissagedus suurened.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### Tiinus

Mitte manustada tiinuse ajal, välja arvatud juhul, kui eesmärk on indutseerida ebanormaalse tiinuse katkestamist või sünnituse esilekutsumist.

##### Sigivus

Sellel ravimil ei ole fertiilsusele negatiivset mõju. Pärast seemendamist või loomulikku paaritamist kloprostenooliga ravimisel ei ole teada mingeid negatiivseid mõjusid järglastele.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Oksütotsiini ja kloprostenooli samaaegne kasutamine suurendab mõjusid emakalihaste kokkutõmbumisele. Endogeensete prostaglandiinide süntees on mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega ravitud loomadel pärssitud.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Intramuskulaarselt: 0,5 mg (2 ml) kloprostenooli looma kohta.

Inna sünkroniseerimine: kaks süsti 11-päevase vahega.

Ebanormaalse tiinuse katkestamine: 5 kuni 150 päeva pärast seemendamist.

Sünnituse esilekutsumine: 10 päeva jooksul enne eeldatavat sünnituse kuupäeva.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid) vajadusel**

Ravimi terapeutiline laius on suhteliselt suur, soovitatavat annust kuni kümnekordselt ületavad üleannused on üldiselt hästi talutavad. Suured üleannused (ületavad 50–200 korda soovitatavat annust) võivad põhjustada iiveldust ja oksendamist, suurenenud roojamist ja kusemist, rektaalse temperatuuri tõusu, suurenenud hingamissagedust, bronhokonstriksiooni ja kiiremat pulssi. Antidooti ei ole.

#### **4.11. Keelujad**

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: prostaglandiinid

ATCvet kood: QG02AD90

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Kloprostenool on sünteetiline prostaglandiini analoog, mis on struktuuri poolest sarnane prostaglandiin F2 $\alpha$ -ga.

See on tugev luteolüütiline aine veistel kasutamiseks. Kloprostenool põhjustab *corpus luteum*'i funktsionaalset ja morfoloogilist regressiooni (luteolüüs), millele järgneb ind ja normaalne ovulatsioon.

### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Pärast ravimi intramuskulaarset manustamist lehmadele leiti järgmised farmakokineetilised parameetrid: C<sub>max</sub> 16 minutit ja T<sub>1/2</sub> 44 minutit. Need parameetrid näitavad kiiret imendumist süstimiskohast ning samuti kiiret eliminatsiooni. Pärast 0,5 mg ja 10 mg (14C) kloprostenooli intramuskulaarset manustamist lehmadele oli eritumine uriiniga vastavalt 58% ja 56% annusest. Muutumata kloprostenool ja tetranorhape olid peamised uriinis leitud metaboliidid.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Naatriumkloriid

Naatriumsitraat

Sidrunhape

Klorokresool

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

Sobimatu tugevate happeliste/aluseliste ravimitega.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25°C.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Merevaikkollane klaas, 20 ml, II tüüpi viaal bromobutüülkummist sulguri ja alumiiniumkorgiga; üks viaal pappkarbis või 28 viaali polüstüreenist karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Holland  
Tel: 0031-348416945  
e-post: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1603

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.05.2010  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.04.2013

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Aprill 2018

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.