

Alfaglandin P 0,0875 mg/ml

oplossing voor injectie

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
ALFAGLANDIN P 0,0875 mg/ml oplossing voor injectie.

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN
Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
cloprostenolnatrium, overeenkomend met 0,0875 mg cloprostenol

INDICATIES
Partusinductie, binnen de twee dagen die het einde van de dracht voorafgaan.

CONTRA-INDICATIES
Geen.

BIJWERKINGEN
Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT
Varken.



DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK
Diep intramusculair: 0,175 mg cloprostenol per dier (overeenkomend met 2 ml product).

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
Conform GVP.

WACHTTIJD
(Orgaan)vlees: 1 dag

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering. Aangeprikte flacon binnen 28 dagen hergebruiken en bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

SPECIALE WAARSCHUWINGEN
Niet toedienen aan drachtige dieren tenzij men de partus wil induceren. Inductie van de partus op een tijdstip eerder aangegeven dan 113 dagen kan leiden tot niet levensvatbaar geboren biggen. Dit kan al als het product meer dan twee dagen voor het eind van een gemiddelde dracht wordt toegediend. Het product is geïndiceerd tijdens de dracht. Te vroege inductie of te vroeg werpen kan leiden tot niet-levensvatbare biggen. Een toename van het aantal niet-levensvatbare biggen is mogelijk indien het product twee dagen voor het einde van de gemiddelde verwachte draagtijd toegediend wordt. Gelijktijdig gebruik van oxytocine en cloprostenol heeft als effect een verhoging van contracties van de musculatuur van de uterus.
Incompatibel met sterke zuurhoudende/alkalische producten. Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Bij toepassing dient direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen. Indien de huid in aanraking komt met dit product dient men de huid onmiddellijk grondig met water af te spoelen. Medisch advies dient ingewonnen te worden als zelf injectie of huidcontact heeft plaatsgevonden. Een bijsluiter of etiket dient aan de desbetreffende arts getoond te worden.
PGF_{2a} kan een miskraam bij zwangere vrouwen veroorzaken en bronchospasmen bij Carapatiënten. Zij lopen extra risico wanneer zij in aanraking komen met het product.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
20 april 2012

OVERIGE INFORMATIE
1 x 20 ml flacon verpakt in een kartonnen doos. 28 x 20 ml flacons verpakt in een polystyreen omverpakking.

REG NL 10505 UDA

PACKAGE LEAFLET

Alfaglandin P 0.0875 mg/mL

solution for injection

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

ALFAGLANDIN P 0.0875 mg/mL solution for injection.

STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Per mL:

Active substance:

cloprostenol sodium, equivalent to 0.0875 mg cloprostenol

INDICATIONS

Induction of farrowing, within two days prior to the end of gestation.

CONTRAINDICATIONS

None.

ADVERSE REACTIONS

None known.

If you notice any side effects, even those not listed in this leaflet, or you suspect that the veterinary medicinal product is ineffective, please inform your veterinarian.

TARGET SPECIES

Pig.



DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

Deep intramuscular: 0.175 mg cloprostenol per animal (equivalent to 2 mL product).

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

In compliance with GVP.

WITHDRAWAL PERIOD

Meat and offal: 1 day

SPECIAL STORAGE CONDITIONS

Keep out of the sight and reach of children. Store below 25 °C. Protect from light. Do not freeze. Protect from frost. Once broached, use vials within 28 days and store in a refrigerator (2 °C - 8 °C).

SPECIAL WARNINGS

Do not administer to pregnant animals unless induction of farrowing is desired. Induction of farrowing, if performed any earlier than 113 days, may lead to the delivery of non-viable piglets. This may also occur if the product is administered more than two days prior to the end of the mean gestational length. The product is indicated during gestation. Premature induction or farrowing can lead to non-viable piglets. An increase in the number of non-viable piglets is possible if the product is administered two days prior to the end of the mean gestational length.

Concomitant use of oxytocin and cloprostenol has the effect of increasing uterine muscle contractions. Incompatible with highly acidic/alkaline products. Do not mix with other veterinary medicinal products.

Direct skin contact should be avoided during administration. For this purpose, wear gloves. If skin comes into contact with this product, the skin should be rinsed off immediately and thoroughly with water.

Medical advice should be sought if self-injection or skin contact has occurred. The package leaflet or label should be shown to the doctor concerned.

PGF2a may cause miscarriage in pregnant women and bronchospasms in patients with COPD. These are at increased risk if they come into contact with the product.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCTS OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Dispose of unused veterinary medicinal products or waste material in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

20 April 2012

OTHER INFORMATION

1 x 20 mL vial packed in a carton box.

28 x 20 mL vials packed in polystyrene cardboard.

REG NL 10505

UDA status (prescription by veterinarian, for supply by veterinarian or pharmacist)