FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALFABEDYL 2 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Alfaprostol.....2 mg

Excipiente:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución clara, incolora o ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas y novillas), porcino (cerdas adultas) y caballos (yeguas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas y novillas:
- Inducción y sincronización del estro en vacas y novillas, previo conocimiento o no de datos de estro.
- Anestro debido a la presencia de cuerpo lúteo persistente o de quistes luteínicos.
- Subestro (celo silente).
- Expulsión de fetos momificados.

Cerdas:
- Inducción del parto

Yeguas:
- Inducción del estro en yeguas con ciclo normal.
- Inducción del estro en yeguas postparto.
- Yeguas en anestro.

4.3 Contraindicaciones

No usar en hembras gestantes a menos que se desee inducir el parto o aborto.

No administrar por vía intravenosa
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con problemas cardiovasculares, gastrointestinales o respiratorios.
No administrar para inducir el parto en cerdas adultas de las que se sospeche distocia debida a una obstrucción mecánica o si se esperan problemas a causa de una posición anormal del feto.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales

Con el fin de reducir el riesgo de infecciones anaeróbicas, que podrían estar relacionadas con las propiedades farmacológicas de las prostaglandinas, debe evitarse inyectar el medicamento veterinario a través de áreas cutáneas contaminadas. Antes de la administración se deben limpiar y desinfectar cuidadosamente las zonas de inyección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las prostaglandinas del tipo $F_{2\alpha}$ pueden absorberse a través de la piel y pueden producir broncoespasmo y aborto.

Usar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel o las mucosas. La inyección accidental puede ser particularmente peligrosa en mujeres gestantes y en personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias.

Las mujeres embarazadas o en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras patologías respiratorias, deben evitar el contacto o extremar las precauciones, utilizando guantes de plástico desechables durante la administración del medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar el medicamento a animales gestantes salvo en los casos indicados o cuando se requiera el aborto terapéutico.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar el medicamento veterinario junto con antiinflamatorios no esteroideos, ya que inhiben la síntesis de la prostaglandina endógena.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Vacas y novillas: 8 mg/animal, equivalente a 4 ml/animal.
Cerdas: 2 mg/animal, equivalente a 1 ml/animal.
Yeguas: 3 mg/animal, equivalente a 1,5 ml/animal.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A dosis elevadas pueden aparecer los siguientes signos clínicos: aumento del pulso y de la frecuencia respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de heces blandas, salivación y vómitos. No existe antídoto específico; en caso de sobredosificación aplicar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 1 día
Leche: Cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Prostaglandinas
Código ATCvet: QG02AD94

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Alfaprostol es una prostaglandina sintética, análogo estructural a la prostaglandina natural PGF2 alfa. La actividad del alfaprostol es similar a la PGF2 alfa endógena, causando la lisis del cuerpo lúteo cíclico, del cuerpo lúteo persistente y del cuerpo lúteo grávido.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular se absorbe rápidamente; la concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente a las 2 horas. Su eliminación también es rápida; se elimina principalmente a través de la orina. Un 75% de la dosis administrada se excreta en 24 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo I con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio y plástico.

Formatos:
Caja con 1 vial de 4 ml
Caja con 10 viales de 4 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 vial de 50 ml

Es posible que no comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO~~(S)~~ DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

987 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de diciembre de 1994
Fecha de la última renovación: 17 de agosto de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**