PROSPECTO:
ALFABEDYL 2 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
VETEM S.p.A.
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (Agrigento) – Italia

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne - Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALFABEDYL 2 mg/ml solución inyectable
Alfaprostol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Alfaprostol 2 mg

Excipiente:

Solución clara, incolora o ligeramente amarilla.

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en hembras gestantes a menos que se desee inducir el parto o aborto.
No administrar por vía intravenosa
No usar en caso 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.
Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 1 día.
Leche: Cero horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta del vial después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 F2α 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.

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

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

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

13. 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.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12