

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ALFABEDYL 2 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Alfaprostol 2 mg

Solución límpida, incolora o ligeramente amarilla.

3. Especies de destino

Vacas, novillas, cerdas adultas y yeguas.

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 adultas:

- 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 casos de hipersensibilidad conocida al principio activo y/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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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 F2 α 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Consulte con un médico inmediatamente en caso de dificultad respiratoria debida a la inhalación accidental o inoculación.

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

Gestación:

No administrar el medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma) a menos que sea deseable la inducción del parto o la interrupción terapéutica de la gestación, ya que su uso en animales gestantes produce el aborto.

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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación, vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 987 ESP

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 se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

ES-08028 Barcelona

[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VETEM, S.p.A.

Lungomare Pirandello, 8

IT-92014 Porto Empedocle

Ceva Santé Animale

10 Avenue de La Ballastière

FR-33500 Libourne