

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dalmazin, 75 Mikrogramm/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: d-Cloprostenol 75 µg

Sonstige Bestandteile: Chlorkresol 1 mg

Klare, farblose Injektionslösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kühe) und Schweine (Sauen und Jungsauen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Kühe

Anwendung zur Steuerung der Fortpflanzung: Brunstsynchronisation oder Brunstinduktion.
Geburtseinleitung nach dem 270. Trächtigkeitstag.

Therapeutische Anwendungen: Funktionsstörung der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten), Endometritis/Pyometra, verzögerte Uterusinvolution, Trächtigkeitsabbruch in der ersten Trächtigkeitshälfte und Ausstoßung mumifizierter Foeten.

Sauen und Jungsauen

Anwendung zur Steuerung der Fortpflanzung: Geburtseinleitung.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, es sei denn, eine Geburtseinleitung oder ein Trächtigkeitsabbruch ist erwünscht.

Nicht anwenden bei Sauen, bei denen eine dystokische Geburt aufgrund abnormaler Foetusposition, mechanischer Obstruktion, etc. erwartet wird.

Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären oder respiratorischen Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit spastischen Erkrankungen des Respirations- oder Gastrointestinaltrakts.

6. Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei jeder parenteralen Verabreichung einer Substanz sind die Grundregeln der Antisepsis zu beachten.

Die Injektionsstelle muss sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden, um das Risiko einer Infektion mit anaeroben Bakterien zu verringern.

Die Wehenauslösung vor dem 111. Trächtigkeitstag kann zu einer erhöhten Mortalität der Ferkel führen und die Anzahl der Sauen, die bei der Geburt manuelle Unterstützung benötigen, erhöhen.

Nicht intravenös verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ F_{2α} können durch die Haut resorbiert werden und zu Bronchospasmen oder Fehlgeburten führen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion oder Hautkontakt zu vermeiden.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit Bronchial- oder anderen Atemwegserkrankungen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder bei der Verabreichung Einmal-Plastikhandschuhe tragen.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangen, ist diese sofort mit Wasser und Seife abzuwaschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sollte nach versehentlicher Inhalation oder Injektion Kurzatmigkeit auftreten, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht und dieser Warnhinweis vorgelegt werden.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, es sei denn, eine Geburtseinleitung oder ein therapeutischer Trächtigkeitsabbruch ist erwünscht.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Die Wirkung anderer Wehenmittel kann nach Anwendung von Cloprostenol verstärkt sein.

Überdosierung:

Bei Verabreichung der zehnfachen therapeutischen Dosis wurden keine Nebenwirkungen berichtet. Allgemein können bei starker Überdosierung folgende Symptome auftreten: Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Anstieg der Körpertemperatur, erhöhte Kot- und Urinmengen, Salivation und Erbrechen. Da kein spezifisches Gegenmittel bekannt ist, sollte im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen. Eine Überdosierung führt nicht zu einer beschleunigten Gelbkörperückbildung.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder (Kühe) und Schweine (Sauen und Jungsauen):

Unbestimmte Häufigkeit	Infektionen der Injektionsstelle ^a Schwellungen an der Injektionsstelle ^a . Krepitation ^a . Plazentaretention ^b . Verhaltensänderungen ^c .
------------------------	---

^aaufgrund von Anaerobier-Infektionen, vor allem nach intramuskulärer Injektion bei Kühen.

^babhängig vom Zeitpunkt der Behandlung in Relation zum Zeitpunkt der Besamung, kann bei Kühen die Inzidenz der Nachgeburtshaltung steigen.

^centsprechend den Verhaltensänderungen beim natürlichen Abferkeln bei Sauen, legen sich in der Regel innerhalb einer Stunde.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Kühe

2 ml des Tierarzneimittels entsprechend 150 Mikrogramm d-Cloprostenol/Tier intramuskulär verabreichen. Zur Brunstsynchronisation Anwendung nach 11 Tagen wiederholen.

Eine erneute intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 2 ml entsprechend 150 Mikrogramm d-Cloprostenol/Tier zur Brunstinduktion und zur Behandlung ovarieller Funktionsstörungen, Endometritis/Pyometra und verzögerter Uterusinvolution ist möglich.

Im Einzelnen:

- Brunstinduktion (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst): Das Tierarzneimittel verabreichen, nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde (6. bis 18. Zyklustag); die Brunst tritt in der Regel nach 48 bis 60 Stunden ein. Die Besamung sollte daher 72 bis 96 Stunden nach der Injektion erfolgen. Ist keine Brunst feststellbar, ist die Verabreichung 11 Tage nach der ersten Injektion zu wiederholen.
- Brunstsynchronisation: Das Tierarzneimittel zweimal im Abstand von 11 Tagen zwischen den einzelnen Dosen verabreichen. Zwei künstliche Besamungen sind 72 und 96 Stunden nach der zweiten Injektion durchzuführen.
- Geburtseinleitung: Das Tierarzneimittel nach dem 270. Trächtigkeitstag verabreichen. Die Geburt tritt in der Regel 30 bis 60 Stunden nach der Behandlung ein.
- Mumifizierter Foetus: Die Ausstoßung des Foetus erfolgt innerhalb von 3 bis 4 Tagen nach Verabreichung des Tierarzneimittels.
- Trächtigkeitsabbruch: Das Tierarzneimittel in der ersten Trächtigkeitshälfte verabreichen.
- Ovarielle Dysfunktion (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten): Das Tierarzneimittel verabreichen und anschließend während der ersten Brunst nach der Anwendung eine Besamung durchführen. Ist keine Brunst feststellbar, sollte eine erneute gynäkologische Untersuchung erfolgen und die Injektion 11 Tage nach der ersten Verabreichung wiederholt werden. Die Besamung muss immer 72 bis 96 Stunden nach der Injektion durchgeführt werden.
- Endometritis, Pyometra: Das Tierarzneimittel verabreichen und wenn nötig, die Behandlung nach 10 bis 11 Tagen wiederholen.
- Verzögerte Uterusinvolution: Das Tierarzneimittel verabreichen und, wenn nötig, ein oder zwei weitere Behandlungen im Abstand von 24 Stunden durchführen.

Sauen und Jungsauen

1 ml des Tierarzneimittels entsprechend 75 Mikrogramm d-Cloprostenol/Tier nicht vor dem 112. Trächtigkeitstag intramuskulär injizieren. Die Injektion nach 6 Stunden wiederholen. Alternativ kann 20 Stunden nach der initialen Dosis des Tierarzneimittels eine das Myometrium stimulierende Substanz (Oxytocin oder Carazolol) verabreicht werden.

Bei zweimaliger Gabe findet bei etwa 70 bis 80 % der behandelten Tiere die Geburt 20 bis 30 Stunden nach der ersten Verabreichung statt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Wie bei allen Arzneimitteln auf Prostaglandinbasis ist eine Injektion in verschmutzte Hautbezirke zu vermeiden, um das Risiko einer Infektion mit anaeroben Bakterien zu verringern.
Vor der Verabreichung muss die Injektionsstelle gründlich gereinigt und desinfiziert werden.

Der Verschluss sollte nicht öfter als 20 Mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rinder	Null Tage
Schweine	1 Tag

Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Type I Glas Flasche: BE-V220367

Type II Glas Flasche: BE-V372276

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 2 ml + Spritze

15 Durchstechflaschen mit 2 ml

60 Durchstechflaschen mit 2 ml

1 Durchstechflasche mit 10 ml

10 Durchstechflaschen mit 10 ml

1 Durchstechflasche mit 20 ml
5 Durchstechflaschen mit 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italien
Tel: +39 051 6512711

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel ist eine sterile wässrige Lösung, die 75 Mikrogramm/ml rechtsdrehendes Cloprostenol, ein synthetisches Analogon von Prostaglandin $F_{2\alpha}$ enthält.

d-Cloprostenol, das rechtsdrehende Enantiomer, ist der biologisch aktive Bestandteil des racemischen Cloprostenolmoleküls und besitzt eine etwa 3,5-fach höhere Wirksamkeit.

Wird d-Cloprostenol während der Gelbkörperphase des Brunstzyklus verabreicht, bewirkt es eine funktionelle und morphologische Rückbildung des Gelbkörpers (Luteolyse), wodurch es zu einem raschen Abfall des Progesteronspiegels kommt. Die erhöhte Freisetzung des follikelstimulierenden Hormons (FSH) induziert die Reifung des Follikels und führt zu Brunstzeichen und zur Ovulation.

In pharmakokinetischen Studien wurde eine rasche Resorption von d-Cloprostenol nachgewiesen. Die Spitzenkonzentration im Blut wird wenige Minuten nach der intramuskulären Verabreichung erreicht und es gelangt schnell in die Eierstöcke und die Gebärmutter, wo die Spitzenkonzentration 10 bis 20 Minuten nach der Verabreichung erzielt wird.

Nach intramuskulärer Verabreichung von 150 Mikrogramm d-Cloprostenol ist bei Kühen der maximale Plasmaspiegel (C_{max}) von 1,4 Mikrogramm/l nach etwa 90 Minuten erreicht, während die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2\beta}$) in der Größenordnung von 1 Stunde und 37 Minuten liegt. Bei Sauen ist 30 bis 80 Minuten nach der Verabreichung von 75 Mikrogramm d-Cloprostenol eine C_{max} von etwa 2 Mikrogramm/l zu beobachten, bei einer Eliminationshalbwertszeit von etwa 3 Stunden und 10 Minuten.

