

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DALMAZIN, 75 microgrammes/ml, solution injectable pour vaches et truies

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Principe actif:

d-cloprostenol.....75 µg

Excipient:

Chlorocresol.....1 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide et incolore sans particules visibles.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches) et porcins (truies et cochettes)

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez la vache:

Indications reproductives: Synchronisation ou induction de l'œstrus. Induction de la parturition après 270 jours de gestation.

Indications thérapeutiques: Traitement du dysfonctionnement ovarien (persistance du corps jaune, kyste lutéal), endométrite/pyomètre, involution utérine retardée, interruption de la gestation lors de la première moitié de la gestation et expulsion d'une momification fœtale.

Chez la truie:

Indications reproductives: Induction de la parturition.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer à des animaux gestants, à moins de vouloir induire la parturition ou interrompre la gestation.

Ne pas utiliser chez les truies chez lesquelles une parturition dystocique due à une position anormale du fœtus, une obstruction mécanique etc., est attendue.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladies cardiovasculaires ou respiratoires.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de pathologies spastiques des voies respiratoires ou du tube digestif.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Comme avec tout produit administré par voie parentérale, respecter les règles d'asepsie habituelles.

Le site d'injection doit être nettoyé et désinfecté avec soin afin de réduire tout risque d'infection par des bactéries anaérobies.

Induire le travail avant le 111^{ème} jour de gestation peut causer la mortalité des porcelets et augmenter le nombre de truies nécessitant une assistance manuelle.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Des prostaglandines de type $F_{2\alpha}$ peuvent être absorbées par la peau et peuvent entraîner des bronchospasmes ou des avortements.

Prendre garde en manipulant le produit afin d'éviter une auto-injection ou un contact cutané.

Les femmes en âge de procréer, les personnes souffrant d'asthme, de maladies des bronches ou de tout autre problème respiratoire doivent éviter tout contact avec le produit ou bien porter des gants en caoutchouc jetables en administrant le produit.

Des éclaboussures accidentelles sur la peau doivent être lavées immédiatement avec de l'eau et du savon.

En cas d'injection accidentelle, demander l'avis d'un médecin et lui montrer l'étiquette.

En cas de problèmes respiratoires causés par l'inhalation ou l'injection accidentelle du produit, demander immédiatement l'avis d'un médecin et lui montrer cet avertissement..

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une infection anaérobie peut survenir lorsque des bactéries anaérobies pénètrent dans le tissu du point d'injection, en particulier dans le cas d'une injection intramusculaire et surtout chez les vaches.

Des réactions locales typiques dues à des infections anaérobiques sont des œdèmes et des crépitations au site d'injection.

Lorsque le produit est utilisé chez des vaches pour l'induction de la parturition, en fonction du moment de l'administration du traitement par rapport à la date de conception, l'incidence des cas de rétention placentaire peut augmenter.

Les changements comportementaux notés après le traitement pour l'induction de la parturition sont similaires à ceux observés lors d'une parturition naturelle et cessent généralement au bout d'une heure.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer à des animaux gestants, à moins de vouloir induire la parturition ou interrompre la gestation pour des raisons thérapeutiques.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer lors d'un traitement avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens qui inhibent la synthèse de prostaglandines endogènes.
L'activité d'autres agents ocytotiques peut augmenter après l'administration de cloprosténol.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chez la vache:

Administrer 2 ml de DALMAZIN, correspondant à 150 µg de d-cloprosténol par animal, par voie intramusculaire. Répéter après 11 jours pour la synchronisation de l'oestrus. La dose de 2 ml correspondant à 150 µg de d-cloprosténol par animal, par voie intramusculaire, peut être répétée pour l'induction de l'oestrus et pour le traitement des dysfonctionnements ovarien, endométrite/pyomètre et involution utérine retardée.

En particulier:

- Induction de l'oestrus (également chez des vaches aux chaleurs silencieuses ou discrètes): Administrer DALMAZIN après vérification de la présence du corps jaune (6-18ème jour du cycle); les chaleurs apparaissent habituellement au bout de 48 à 60 heures. Procéder à l'insémination 72 à 96 heures après l'injection. Si l'oestrus n'est pas évident, l'administration du produit devra être renouvelée 11 jours après la première injection.
- Synchronisation de l'oestrus: Administrer DALMAZIN deux fois avec un interval de 11 jours entre chaque dose. Poursuivre avec deux inséminations artificielles à 72 et 96 heures d'intervalle à partir de la seconde injection.
- Induction de la parturition: Administrer DALMAZIN après 270 jours de gestation. La mise-bas a lieu généralement dans les 30 à 60 heures après l'injection.
- Fœtus momifié: L'expulsion du fœtus est observée 3 à 4 jours après l'administration de DALMAZIN.
- Interruption de gestation: Administrer DALMAZIN lors de la première moitié de la gestation.
- Dysfonctionnement ovarien (corps jaune persistant, kyste lutéal): Administrer DALMAZIN, puis inséminer au premier oestrus après l'injection. Si l'oestrus n'est pas évident, faire un examen gynécologique plus approfondi et répéter l'injection 11 jours plus tard. L'insémination doit toujours être faite dans les 72 à 96 heures après l'injection.
- Endométrite/pyomètre: Administrer DALMAZIN et, si nécessaire, répéter le traitement 10-11 jours après.
- Involution utérine retardée: Administrer DALMAZIN et, si nécessaire, effectuer un ou deux traitements successifs à 24 heures d'intervalle.

Chez la truie:

Administrer 1 ml de DALMAZIN, correspondant à 75 µg de d-cloprosténol par animal, par voie intramusculaire, pas avant le 112ème jour de la gestation. Répéter après 6 heures. Alternativement, un produit utérotonique (ocytocine ou carazolol) peut être administré 20 heures après la dose initiale de médicament.

En suivant le protocole de la double administration, approximativement 70 à 80% des animaux mettront bas dans les 20 à 30 heures après la première administration.

Comme pour chaque produit à base de prostaglandines, une injection à des zones contaminées de la peau doit être évitée afin de réduire le risque d'infections dues à des bactéries anaérobies.

Le site de l'injection doit être minutieusement nettoyé et désinfecté avant l'administration.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à une administration de 10 fois la dose thérapeutique. En général, un surdosage important peut provoquer les symptômes suivants: augmentation des rythmes cardiaque et respiratoire, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle, augmentation des pertes fécales et urinaires, salivation et vomissements.

En cas de surdosage, comme aucun antidote spécifique n'est connu, un traitement symptomatique est recommandé. Un surdosage n'accélérera pas la régression du corps jaune.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats:

Bovins: zéro jour.

Porcins: 1 jour.

Lait: zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: prostaglandines

Code ATCvet : QG02AD90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

DALMAZIN est une solution aqueuse stérile contenant 75 microgrammes par ml de cloprosténol dextrogyre, un analogue de synthèse de la prostaglandine $F_{2\alpha}$.

Le d-cloprosténol, énantiomère dextrogyre, constitue le composant biologiquement actif de la molécule racémique du cloprosténol et est approximativement 3,5 fois plus actif.

Administré lors de la phase lutéale du cycle œstral, le d-cloprosténol provoque la régression fonctionnelle et morphologique du corps jaune (la lutéolyse) et une chute rapide du niveau de progestérone. La libération accrue de l'hormone folliculo-stimulante (FSH), induit la maturation folliculaire suivie par les signes de l'œstrus et par l'ovulation.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Des études pharmacocinétiques ont démontré l'absorption rapide du d-cloprosténol. La concentration maximale sanguine est atteinte en quelques minutes après l'injection intramusculaire. La diffusion au niveau des ovaires et de l'utérus est rapide: une concentration maximum est atteinte 10 à 20 minutes après l'administration.

Chez la vache, après administration intramusculaire de 150 microgrammes de d-cloprosténol, le pic plasmatique ($C_{\max}$) de 1,4 microgrammes/l est atteint après approximativement 90 minutes, alors que la demi-vie d'élimination ($t_{1/2\beta}$) est de l'ordre d'1 heure et 37 minutes. Chez la truie, un $C_{\max}$ d'approximativement 2 microgrammes/l est observé entre 30 et 80 minutes après administration de 75 microgrammes de d-cloprosténol, avec une demi-vie d'élimination de l'ordre de 3 heures et 10 minutes.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorocrésol
Ethanol
Hydroxyde de sodium
Acide citrique anhydre
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 2 ml, 10 ml, 20 ml, en verre type I ou type II, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations:

Boîte d'un flacon de 2 ml et seringue
Boîte de quinze flacons de 2 ml
Boîte de soixante flacons de 2 ml
Boîte d'un flacon de 10 ml
Boîte de dix flacons de 10 ml
Boîte d'un flacon de 20 ml
Boîte de cinq flacons de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 – Ozzano Emilia (Bologna), Italie

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Flacon verre type I: BE-V220367

Flacon verre type II: BE-V372276

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/12/2000

Date du premier renouvellement de l'autorisation : 29/06/2005

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 03/05/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/06/2010

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire