

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dalmazin 75µg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält

Wirkstoff:

d-Cloprostenol 75 µg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol	
Chlorocresol	1 mg
Natriumhydroxid	
Zitronensäure	
Wasser zur Injektion	

Klare, farblose Injektionslösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rinder (Kühe) und Schweine (Sauen und Jungsauen)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Kühe:

Steuerung der Fortpflanzung: Brunstsynchronisation oder Brunstinduktion, Geburtseinleitung nach dem 270. Tag der Trächtigkeit.

Therapeutische Anwendung: Funktionsstörung der Ovarien (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten), Endometritis/Pyometra, verzögerte Uterusinvolutions, Abortauslösung in der ersten Trächtigkeitshälfte und Ausstoßung mumifizierter Föten.

Sauen und Jungsauen:

Steuerung der Fortpflanzung: Geburtseinleitung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, außer es ist eine Geburtseinleitung oder Abortauslösung erwünscht.

Nicht anwenden bei Sauen, bei denen mit Geburtsproblemen infolge unphysiologischer Lage der Föten oder mechanischer Hindernisse usw. zu rechnen ist.

Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären oder respiratorischen Erkrankungen.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die antiseptischen Grundregeln sind wie bei jeder parenteralen Verabreichung einer Substanz zu beachten. Die Injektionsstelle ist sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren, um das Risiko einer Infektion mit anaeroben Bakterien zu verringern.

Die Einleitung der Geburt vor dem 111. Tag der Trächtigkeit kann bei Ferkeln eine erhöhte Sterblichkeit verursachen und die Anzahl der Sauen, die bei der Geburt manuelle Unterstützung brauchen, erhöhen.

Nicht intravenös applizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ F2 α können durch die Haut resorbiert werden und zu Bronchospasmen und Fehlgeburten führen.

Selbstinjektion oder Hautkontakt sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Erkrankungen der Atemwege sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder bei der Anwendung Einmal-Plastikhandschuhe tragen.

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

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, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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 Konzeption, kann die Inzidenz bei Kühen erhöht sein.

^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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über

das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern nicht eine Geburtseinleitung oder therapeutische Abortauslösung erwünscht ist.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit nichtsteroidalen Antiphlogistika verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Kühe:

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

Eine erneute intramuskuläre Anwendung von 2 ml entsprechend 150 µg d-Cloprostenol/Tier zur Brunstinduktion und zur Behandlung von ovariellen Funktionsstörungen, Endometritis/Pyometra und verzögerter Uterusinvolutions ist möglich.

Im Einzelnen:

- Brunstinduktion (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst): Nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde (6. – 18. Tag des Zyklus), wird das Tierarzneimittel verabreicht; die Brunst tritt in der Regel nach 48 – 60 Stunden ein. Die Besamung sollte 72 – 96 Stunden nach der Injektion stattfinden. Ist keine Brunst feststellbar, ist die Anwendung 11 Tage nach der ersten Injektion zu wiederholen.
- Brunstsynchronisation: Im Abstand von 11 Tagen wird das Tierarzneimittel 2mal verabreicht. Zwei künstliche Besamungen sind 72 bzw. 96 Stunden nach der zweiten Injektion durchzuführen.
- Geburtseinleitung: Nach dem 270. Trächtigkeitstag wird das Tierarzneimittel verabreicht. Die Geburt tritt in der Regel 30 bis 60 Stunden nach der Behandlung ein.
- Mumifizierter Fötus: Die Austreibung des Fötus erfolgt 3 bis 4 Tage nach Verabreichung des Tierarzneimittels.
- Abortauslösung: In der ersten Hälfte der Trächtigkeit wird das Tierarzneimittel verabreicht.
- Ovarielle Dysfunktion (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten): Es wird das Tierarzneimittel verabreicht. Anschließend wird während der ersten Brunst nach der Anwendung eine Besamung durchgeführt. Ist keine Brunst feststellbar, sollte eine erneute gynäkologische Untersuchung durchgeführt und die Injektion des Tierarzneimittels 11 Tage nach der ersten Verabreichung wiederholt werden. Die Besamung muss immer 72 – 96 Stunden nach der Verabreichung durchgeführt werden.
- Endometritis, Pyometra: Es wird das Tierarzneimittel verabreicht. Wenn nötig, ist die Behandlung nach 10 – 11 Tagen zu wiederholen.
- Verzögerte Uterusinvolutions: Es wird das Tierarzneimittel verabreicht. Wenn nötig können im Abstand von 24 Stunden ein oder zwei weitere Behandlungen stattfinden.

Sauen und Jungsauen:

1 ml des Tierarzneimittels, entsprechend 75 µg d-Cloprostenol/Tier intramuskulär, nicht vor dem 112. Tag der Trächtigkeit verabreichen.

Eine erneute Verabreichung kann 6 Stunden später erfolgen. 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 – 80% der behandelten Tiere die Geburt 20 – 30 Stunden nach der ersten Behandlung statt.

Wie bei jedem Produkt auf Prostaglandinbasis ist eine Injektion in verschmutzte Hautbezirke zu vermeiden, um das Risiko einer Anaerobier-Infektion zu verringern.

Vor der Anwendung ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Der Verschluss sollte nicht öfter als 20 Mal durchstoichen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung des 10-fachen der therapeutischen Dosis sind keine Nebenwirkungen festgestellt worden.

Generell kann eine hohe Überdosierung folgende Symptome verursachen: Erhöhte Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, erhöhter Speichelfluss und Erbrechen.

Da kein spezifisches Gegenmittel bekannt ist, ist im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung angezeigt. Eine Überdosierung beschleunigt nicht die Rückbildung des Gelbkörpers.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG02AD90

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist eine sterile wässrige Lösung. Sie enthält 75 µg/ml rechtsdrehendes Cloprostenol, ein synthetisches Analogon von Prostaglandin F2α.

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

Wird d-Cloprostenol während der Gelbkörperphase des Brunstzyklus verabreicht, verursacht es eine funktionelle und morphologische Rückbildung des Gelbkörpers (Luteolyse), was zu einem rapiden Absinken des Progesteronspiegels führt. Die erhöhte Freisetzung von follikelstimulierendem Hormon (FSH) induziert die Reifung des Follikels und führt im Anschluss daran zu Brunstsymptomen und zur Ovulation.

4.3 Pharmakokinetik

Die rasche Resorption von d-Cloprostenol wurde in pharmakokinetischen Studien gezeigt. Der maximale Blutspiegel wird wenige Minuten nach der intramuskulären Verabreichung erreicht.

d-Cloprostenol gelangt schnell in Ovarien und den Uterus, wo die maximale Konzentration 10 – 20 Minuten nach der Verabreichung erzielt wird.

Nach der intramuskulären Verabreichung von 150 µg d-Cloprostenol an Kühe wird der maximale Plasmaspiegel (C_{max}) von 1,4 µg/l nach etwa 90 Minuten erreicht, während die Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2β}) etwa 1 Stunde und 37 Minuten beträgt. Bei Sauen lässt sich 30 – 80 Minuten nach der Verabreichung von 75 µg d-Cloprostenol eine C_{max} von etwa 2 µg/l feststellen; die Eliminationshalbwertszeit beträgt hier etwa 3 Stunden und 10 Minuten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

2 ml, 10 ml, 20 ml Durchstechflaschen des Glastyps I oder II, verschlossen mit Chlorbutyl-Gummistopfen mit Aluminiumkappe in einem Faltkarton oder Aluminiumbox.

Packungsgrößen:

Falkarton mit 1ml Durchstechflasche mit 2 ml + Spritze

Falkarton mit 15 Durchstechflaschen mit 2 ml

Falkarton mit 60 Durchstechflaschen mit 2 ml

Falkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml

Falkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 10 ml

Falkarton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml

Aluminiumbox mit 5 Durchstechflaschen mit 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00470

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 08/09/2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

03/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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