

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dalmazin, 75 µg/ml, solution injectable pour bovins, buffles et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

(+)-Cloprosténol..... 75 µg
(équivalent à sel de sodium de (+)-Cloprosténol.....79 µg)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Éthanol 96 pour cent	
Chlorocrésol	1 mg
Hydroxyde de sodium (ajustement du pH)	
Acide citrique (ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable limpide et incolore sans particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches), buffles (femelles) et porcs (truies et cochettes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins (vaches) et buffles (femelles)

Indications zootechniques:

Synchronisation ou induction de l'œstrus. Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en combinaison avec la GnRH ou un analogue de la GnRH, avec ou sans progestérone, dans le cadre des protocoles d'insémination artificielle à temps fixe (IATF).

Induction de la parturition après 270 jours de gestation chez les vaches et dans les 10 à 15 jours précédant le vêlage prévu chez les bufflonnes.

Indications thérapeutiques :

Traitement du dysfonctionnement ovarien (persistance du corps jaune, kyste lutéal), traitement des infections utérines liées à un corps jaune fonctionnel ou persistant (endométrite/pyomètre).

Bovins (vaches) :

Indications zootechniques:

Induction de l'avortement dans la 1ère moitié de la gestation.

Indications thérapeutiques :

Retard d'involution utérine et expulsion de fœtus momifiés.

Porcs (truies et cochettes) :

Indications zootechniques :

Induction de la parturition.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux chez lesquels une dystocie due à une position/présentation 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 tractus gastro-intestinal.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

3.4 Mises en garde particulières

La réponse des animaux aux protocoles de synchronisation n'est pas homogène entre les troupeaux, ni au sein d'un même troupeau, et peut varier en fonction de l'état physiologique de l'animal au moment du traitement (sensibilité et état fonctionnel du corps jaune, âge, condition physique, intervalle entre les vêlages, etc.)

L'efficacité du traitement au cloprosténol chez les bufflonnes peut varier considérablement au cours de l'année, car le climat, et en particulier la photopériode, joue un rôle essentiel dans la saisonnalité de la reproduction.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 le risque d'infection par des bactéries anaérobies.

Induire la parturition avant le 111^e jour de gestation peut causer la mortalité des porcelets et augmenter le nombre de truies nécessitant une assistance manuelle.

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

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

Le chlorocresol peut causer des irritations et des réactions allergiques. Les personnes ayant une hypersensibilité connue au chlorocresol doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution. Manipuler le produit avec prudence afin d'éviter une auto-injection ou le contact avec la peau.

Les femmes enceintes, 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 porter des gants en caoutchouc jetables lors de l'administration du produit.

Toute éclaboussure accidentelle sur la peau doit être lavée immédiatement avec de l'eau et du savon.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches), buffles (femelles) et porcs (truies et cochettes) :

Fréquence indéterminée	Infection au point d'injection ^a Gonflement au point d'injection ^a Crépitements ^a Rétention placentaire ^b Changements comportementaux ^c
------------------------	--

^a due à une infection anaérobie, en particulier après une injection intramusculaire chez les vaches.

^b selon le moment du traitement par rapport à la date de conception, l'incidence chez les vaches peut être augmentée.

^c similaires à ceux associés à une parturition naturelle chez les truies et cessent généralement au bout d'une heure.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas administrer à des femelles gestantes, à moins de vouloir induire la parturition ou l'interruption de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer ce traitement en association 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Bovins (vaches) et buffles (femelles) :

Administrer 2 ml du médicament vétérinaire, correspondant à 150 µg de (+)-Cloprosténol par animal, par voie intramusculaire.

En particulier :

- Induction de l'œstrus : administrer le médicament vétérinaire après vérification de la présence du corps jaune (6-18^e jour du cycle) ; les chaleurs apparaissent habituellement au bout de 48 à 60 heures. Par conséquent, procéder à l'insémination 72 à 96 heures après l'injection. Si l'œstrus n'est pas évident, l'administration du produit devra être renouvelée 11 jours après la première injection.
- Synchronisation de l'œstrus : administrer le médicament vétérinaire deux fois à 11 jours d'intervalle. Poursuivre par conséquent avec deux inséminations artificielles à 72 et 96 heures d'intervalle de la seconde injection.
- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec la GnRH ou un analogue de la GnRH, avec ou sans progestérone, dans le cadre de protocoles d'insémination artificielle à temps fixe (IATF) (ex: OvSynch).
Le choix du protocole à utiliser doit être fait par le vétérinaire responsable, sur la base de l'objectif fixé et des caractéristiques de chaque troupeau ou de l'animal.

Les protocoles suivants ont été évalués et peuvent être utilisés :

Le protocole OvSynch (c'est-à-dire GnRH/prostaglandine/GnRH) pour la reproduction des vaches laitières et des bufflonnes à un moment planifié sans qu'il soit nécessaire de procéder à une détection spécifique des chaleurs est résumé ci-dessous :

Jour 0: GnRH ou analogue de la GnRH

Jour 7: 2 ml du produit (150 microgrammes de (+)-Cloprostenol)

Jour 9: GnRH ou analogue de la GnRH

IA: 16 à 20 heures après la deuxième injection de GnRH ou de l'analogue de la GnRH, ou à l'observation de l'œstrus si celui-ci survient plus tôt.

Le protocole OvSynch combiné avec la supplémentation en progestérone pour la reproduction des vaches laitières et des bufflonnes à un moment planifié sans besoin de détection des chaleurs est résumé ci-dessous:

Jour 0: insérer un dispositif intravaginal libérant de la progestérone

Administer de la GnRH ou un analogue de la GnRH

Jour 7: retirer le dispositif

Administer 2 ml du produit (150 microgrammes de (+)-Cloprostenol)

Jour 9: GnRH ou analogue de la GnRH

IA: 16 à 20 heures après la deuxième injection de GnRH ou de l'analogue de la GnRH, ou lors de l'observation de l'œstrus si celui-ci a lieu plus tôt.

D'autres protocoles peuvent être tout aussi efficaces.

- Induction de la parturition : administrer le médicament vétérinaire après 270 jours de gestation chez les vaches et dans les 10 à 15 jours précédant le vêlage prévu chez les bufflonnes. La mise-bas a lieu généralement dans les 30 à 60 heures après l'injection.
- Dysfonctionnement ovarien (corps jaune persistant, kyste lutéal) : administrer le médicament vétérinaire, puis inséminer au premier œstrus après l'injection. Si l'œstrus n'est pas évident, faire un examen gynécologique plus approfondi et répéter l'injection 11 jours plus tard. L'insémination doit toujours être réalisée dans les 72 à 96 heures après l'injection.
- Endométrite/pyomètre : administrer le médicament vétérinaire et, si nécessaire, répéter le traitement 10-11 jours après.

Bovins (vaches) :

Fœtus momifié: l'expulsion du fœtus est observée dans les 3 à 4 jours après l'administration du médicament vétérinaire

Induction de l'avortement: administrer le médicament vétérinaire lors de la première moitié de la gestation.

Involution utérine retardée: administrer le médicament vétérinaire et, si nécessaire, effectuer un ou deux traitements successifs à 24 heures d'intervalle.

Porcs (truies et cochettes) :

Administer 1 ml du médicament vétérinaire, correspondant à 75 µg de (+)-Cloprosténol par animal, par voie intramusculaire, pas avant le 112^e jour de la gestation. Répéter 6 heures plus tard.

Alternativement, un produit utérotonique (ocytocine ou carazolol) peut être administré 20 heures après la dose initiale du médicament vétérinaire.

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 tout produit à base de prostaglandines, une injection dans des zones cutanées contaminées doit être évitée afin de réduire le risque d'infections dues à des bactéries anaérobies. Le site d'injection doit être nettoyé et désinfecté avec soin avant l'administration.

Les bouchons ne doivent pas être perforés plus de 25 fois pour tous les conditionnements de 10 ml à 100 ml et plus de 2 fois pour le conditionnement de 2 ml.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à une administration de 10 fois la dose thérapeutique chez les vaches et les truies. 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. Aucun antidote spécifique n'étant connu, un traitement symptomatique est recommandé en cas de surdosage. Un surdosage n'accélérera pas la régression du corps jaune.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins (vaches):

Viande et abats: zéro jour

Lait: zéro heure

Buffles (femelles):

Viande et abats: 1 jour

Lait: zéro heure

Porcs (truies et cochettes):

Viandes et abats: 1 jour

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QG02AD90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une solution aqueuse stérile contenant 75 microgrammes par ml de cloprosténol dextrogyre, un analogue de synthèse de la prostaglandine $F_2\alpha$. Le (+)-Cloprosténol, énantiomère dextrogyre, constitue le composant biologiquement actif de la molécule racémique du cloprosténol et entraîne une augmentation de l'activité d'environ 3,5 fois.

Administré lors de la phase lutéale du cycle œstral, le (+)-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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Des études pharmacocinétiques démontrent l'absorption rapide du (+)-Cloprosténol. La concentration maximale sanguine est atteinte en quelques minutes après l'injection intramusculaire, de même qu'une diffusion rapide aux ovaires et à l'utérus, organes dans lesquels la concentration maximale est atteinte 10 à 20 minutes après l'administration.

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I incolore (2 ml), fermés par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle de type I enveloppé d'un film fluoroplastique et une capsule en aluminium, placés dans des blisters en chlorure de polyvinyle (PVC), dans une boîte en carton.

Flacons en verre de type II incolore (10 ml, 20 ml et 50 ml), conteneur multidose transparent en polyéthylène haute densité (PEHD) (100 ml), fermés par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle de type I enveloppé d'un film fluoroplastique et une capsule en aluminium dans une boîte en carton ou en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 blister de 15 flacons de 2 ml de solution injectable

Boîte en carton contenant 4 blisters de 15 flacons de 2 ml de solution injectable (60 flacons)

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml de solution injectable

Boîte en carton contenant 10 flacons de 10 ml de solution injectable

Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 ml de solution injectable

Boîte en aluminium contenant 5 flacons de 20 ml de solution injectable

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml de solution injectable

Boîte en carton contenant 1 conteneur multidose PEHD de 100 ml de solution injectable

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO S.p.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V220367 (Flacon verre type I)
BE-V372276 (Flacon verre type II)
BE-V665843 (Conteneur PEHD)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 04/12/2000

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/03/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).