

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dalmazin 75 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovine, bufale e scrofe.

Dalmazin 75 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovini, bufali e suini (AT, BE, DE, IE, LU, NI).

Reprosténol 75 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovini, bufali e suini (FR).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

(+)-Cloprostenolo 75 µg
(equivalente a (+)-Cloprostenolo sodico..... 79 µg)

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| Etanolo 96 per cento | |
| Clorocresolo | 1 mg |
| Sodio idrossido (per correzione del pH) | |
| Acido citrico (per correzione del pH) | |
| Acqua per preparazioni iniettabili | |

Soluzione iniettabile limpida, incolore senza particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca), bufalo (bufala) e suino (scrofa e scrofetta).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovine e bufale

- Indicazioni zootecniche:
- sincronizzazione o induzione degli estri,
 - induzione e sincronizzazione di estro ed ovulazione in combinazione con GnRH o analoghi del GnRH, con o senza progesterone, come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI),
 - induzione del parto dopo il 270° giorno di gravidanza nelle bovine ed entro 10-15 giorni prima della data prevista del parto nelle bufale.

- Indicazioni terapeutiche:
- disfunzioni ovariche (corpo luteo persistente, cisti luteinica),
 - trattamento dei disturbi uterini correlati a un corpo luteo funzionante o persistente (endometrite/piometra).

Bovine

- Indicazioni zootecniche: - induzione dell'aborto nella prima metà di gravidanza.
- Indicazioni terapeutiche: - ritardata involuzione uterina ed espulsione di feti mummificati.

Scrofe e scrofette

- Indicazioni zootecniche: - induzione del parto.

3.3 Controindicazioni

Non usare in femmine gravide, a meno che non si voglia indurre il parto o l'aborto.
Non usare in animali che si prevede possano avere distocia dovuta ad un posizionamento anomalo o presentazione anomala del feto, ostruzione meccanica, ecc.
Non usare in animali che soffrono di malattie cardiovascolari o respiratorie.
Non usare in animali con affezioni di carattere spastico dell'apparato respiratorio o gastrointestinale.
Non somministrare per via endovenosa.

3.4 Avvertenze speciali

La risposta degli animali ai protocolli di sincronizzazione non è omogenea tra gli allevamenti, né all'interno dello stesso allevamento, e può variare in base allo stato fisiologico dell'animale al momento del trattamento (sensibilità e stato funzionale del corpo luteo, età, condizione fisica, intervallo dal parto, ecc.)

L'efficacia del trattamento con cloprostenolo nelle bufale può variare ampiamente nel corso dell'anno, poiché il clima e in particolare il fotoperiodo svolge un ruolo fondamentale nella stagionalità riproduttiva.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Come con tutte le sostanze da somministrare per via parenterale, vanno rispettate le normali regole di asepsi.

Il punto di inoculo deve essere accuratamente pulito e disinfectato al fine di ridurre il rischio di infezioni da batteri anaerobi.

L'induzione del parto prima del 111° giorno di gestazione potrebbe causare mortalità nei suinetti ed un aumento del numero di scrofe che necessitano di assistenza manuale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le prostaglandine del tipo F_{2α} possono essere assorbite per via cutanea e possono provocare broncospasmo o aborto.

Il clorocresolo può causare irritazioni e reazioni allergiche. Le persone con ipersensibilità nota al clorocresolo dovrebbero somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Il prodotto deve essere maneggiato con attenzione per evitare un'iniezione accidentale o il contatto con la cute dell'operatore.

Donne in gravidanza, donne in età fertile, persone sofferenti di asma, di problemi bronchiali o di altre affezioni respiratorie, devono evitare il contatto oppure indossare guanti monouso quando somministrano il prodotto.

Nel caso di contatto, la cute dell'operatore deve essere immediatamente lavata con acqua e sapone.

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Se si manifestassero difficoltà respiratorie in seguito ad accidentale inalazione o iniezione, consultare immediatamente il medico facendogli vedere questa avvertenza.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino (vacca), bufalo (bufala) e suino (scrofa e scrofetta):

| | |
|--------------------|---|
| Frequenza non nota | Infezione nel punto di inoculo ^a Tumefazione nel punto di inoculo ^a Crepitio ^a Ritenzione placentare ^b Cambiamenti comportamentali ^c |
|--------------------|---|

^a dovuta a un'infezione da batteri anaerobi, soprattutto in seguito a iniezione intramuscolare nelle bovine.

^b a seconda del momento di trattamento in relazione con la data di concepimento, l'incidenza nelle bovine può aumentare.

^c simili a quelli associati al parto naturale nella scrofa, normalmente cessano entro un'ora.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Non usare in animali gravi, a meno che non si voglia indurre il parto o l'aborto.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antinfiammatori non steroidei in quanto inibitori delle sintesi delle prostaglandine endogene.

L'attività degli altri agenti ossitocici può essere aumentata dopo la somministrazione di cloprostenolo.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare.

Bovine e bufale

Somministrare 2 ml di medicinale veterinario, equivalenti a 150 microgrammi di (+)-Cloprostenolo/animale per via intramuscolare.

In particolare:

- Induzione dell'estro: somministrare il medicinale veterinario dopo aver stabilito la presenza del corpo luteo (6°- 18° giorno del ciclo); il calore appare generalmente entro 48-60 ore. Procedere quindi all'inseminazione 72-96 ore dopo l'inoculazione. Se l'estro non appare, la somministrazione del prodotto va ripetuta dopo 11 giorni dalla prima iniezione.
- Sincronizzazione dell'estro: somministrare il medicinale veterinario per 2 volte con un intervallo di 11 giorni fra le due somministrazioni. Procedere quindi con due inseminazioni artificiali praticate a 72 e 96 ore dalla seconda iniezione.
- Induzione e sincronizzazione di estro ed ovulazione in combinazione con GnRH o analoghi del GnRH, con o senza progesterone, come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI) (es. OvSynch).

Il giudizio sul protocollo da utilizzare dovrebbe essere espresso dal veterinario responsabile, sulla base dell'obiettivo prefissato e delle caratteristiche del singolo allevamento o animale.

I seguenti protocolli sono stati valutati e possono essere utilizzati:

Il protocollo OvSynch (GnRH/prostaglandina/GnRH) per la riproduzione delle bovine da latte e bufale a tempo predeterminato senza la necessità di rilevamento specifico del calore è riassunto di seguito:

| | |
|----------|---|
| Giorno 0 | GnRH o GnRH analogo |
| Giorno 7 | 2 ml di prodotto (150 microgrammi di (+)-Cloprostenolo) |
| Giorno 9 | GnRH o GnRH analogo |
| AI | 16-20 ore dopo la seconda iniezione di GnRH o GnRH analogo, o al momento dell'estro se osservato prima. |

Il protocollo OvSynch combinato con la somministrazione supplementare di progesterone per la riproduzione delle bovine da latte e bufale a tempo predeterminato senza la necessità di rilevamento specifico del calore è riassunto di seguito:

| | |
|----------|---|
| Giorno 0 | Inserire dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone Somministrare GnRH o GnRH analogo |
| Giorno 7 | Rimuovere il dispositivo Somministrare 2 ml di prodotto (150 microgrammi di (+)-Cloprostenolo) |
| Giorno 9 | GnRH o GnRH analogo |
| AI | 16-20 ore dopo la seconda iniezione di GnRH o GnRH analogo, o al momento dell'estro se osservato prima. |

Altri protocolli possono essere ugualmente efficaci.

- Induzione del parto: somministrare il medicinale veterinario dopo il 270° giorno di gravidanza nelle bovine ed entro 10-15 giorni prima della data prevista del parto nelle bufale. Il parto si verifica generalmente entro 30-60 ore dal trattamento.
- Disfunzioni ovariche (corpo luteo persistente, cisti luteinica): somministrare il medicinale veterinario e quindi procedere all'inseminazione al primo estro dopo l'inoculazione. Se l'estro non appare, procedere ad una nuova visita ginecologica, quindi ripetere l'iniezione 11 giorni dopo la prima somministrazione. L'inseminazione va sempre eseguita 72-96 ore dopo l'ultima iniezione.
- Endometrite, piometra: somministrare il medicinale veterinario e, se necessario ripetere il trattamento dopo 10 -11 giorni.

Bovine

- Feto mummificato: l'espulsione del feto si verifica entro 3-4 giorni dalla somministrazione del medicinale veterinario.
- Induzione dell'aborto: somministrare il medicinale veterinario nella prima metà della gravidanza.
- Ritardata involuzione uterina: somministrare il medicinale veterinario e, se ritenuto opportuno, effettuare uno o due trattamenti successivi a 24 ore di distanza.

Scrofe e scrofette

Somministrare 1 ml di medicinale veterinario, equivalente a 75 microgrammi di (+)-Cloprostenolo/animale, per via intramuscolare, non prima del 112° giorno di gravidanza. Ripetere dopo 6 ore. In alternativa, 20 ore dopo la dose iniziale di medicinale veterinario, si può somministrare un prodotto uterotonoico (ossitocina o carazololo).

Seguendo il protocollo della doppia somministrazione, circa il 70-80% degli animali partorirà nell'intervallo compreso fra le 20 e le 30 ore dalla prima iniezione.

Come con tutti i prodotti a base di prostaglandine, è da evitare l'inoculazione in aree cutanee non pulite al fine di ridurre il rischio di infezioni da batteri anaerobi. Il punto di inoculo deve essere accuratamente pulito e disinfeccato prima della somministrazione.

I tappi non devono essere perforati per più di 25 volte per tutte le confezioni da 10 ml a 100 ml e per più di 2 volte per la confezione da 2 ml.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono state osservate reazioni avverse con dosaggi fino a 10 volte quelli terapeutici in bovine e scrofe. In generale, un sovradosaggio elevato potrebbe risultare nei seguenti sintomi: aumento della frequenza cardiaca e respiratoria, broncocostrizione, aumento della temperatura corporea, aumento della quantità di feci molli ed urina, salivazione e vomito. Non essendo a conoscenza di un antidoto specifico, nel caso di eventuali effetti da sovradosaggio, si consiglia una terapia di tipo sintomatico. Il sovradosaggio non accelera la regressione del corpo luteo.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

| | |
|-----------------------------|---|
| Bovini (vacche): | Carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero ore (zero mungiture). |
| Bufali (bufale) | Carni e frattaglie: 1 giorno. Latte: zero ore (zero mungiture). |
| Suini (scrofe e scrofette): | Carni e frattaglie: 1 giorno. |

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è una soluzione acquosa sterile contenente 75 microgrammi/ml di cloprostenolo destrogiro, analogo sintetico della prostaglandina F_{2α}. Il (+)-Cloprostenolo, l'enantiomero destrogiro, costituisce la componente biologicamente attiva della molecola del cloprostenolo racemico e risulta circa 3,5 volte più attivo di questa.

Somministrato nella fase luteinica del ciclo estrale, (+)-Cloprostenolo provoca la regressione funzionale e morfologica del corpo luteo (luteolisi) con conseguente brusco calo del progesterone. L'aumentata liberazione dell'ormone follicolo-stimolante (FSH), induce la maturazione follicolare seguita dalla comparsa dell'estro e dell'ovulazione.

4.3 Farmacocinetica

Studi di farmacocinetica mostrano un rapido assorbimento del (+)-Cloprostenolo. Il picco ematico viene raggiunto in pochi minuti dopo la somministrazione intramuscolare ed altrettanto rapida è la diffusione alle ovaie e all'utero, organi nei quali le massime concentrazioni si riscontrano dopo 10-20 minuti dalla somministrazione.

In seguito alla somministrazione di 150 microgrammi di (+)-Cloprostenolo per via intramuscolare nella bovina, il picco plasmatico (C_{max}) di 1,4 microgrammi/l viene raggiunto in circa 90 minuti, mentre

l'emivita di eliminazione ($T_{1/2}\beta$) è dell'ordine di 1 ora 37 minuti. Nella scrofa, C_{max} di circa 2 $\mu\text{g/l}$ si osserva tra 30 ed 80 minuti dalla somministrazione di 75 microgrammi di (+)-Cloprostenolo, con emivita di eliminazione dell'ordine di 3 ore 10 minuti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro incolore tipo I (2 ml), chiusi con tappo in gomma clorobutilica di tipo I rivestito con film fluoroplastico e capsula in allumino, posti in blister di polivinil cloruro (PVC), in una scatola di cartone.

Flaconi in vetro incolore tipo II (10 ml, 20 ml e 50 ml), contenitore multidose trasparente in polietilene ad alta densità (HDPE) (100 ml), chiusi con tappo in gomma clorobutilica di tipo I rivestito con film fluoroplastico e capsula in alluminio in una scatola di cartone o alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 blister da 15 flaconi da 2 ml di soluzione iniettabile

Scatola di cartone contenente 4 blister da 15 flaconi da 2 ml di soluzione iniettabile (60 flaconi)

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml di soluzione iniettabile

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 10 ml di soluzione iniettabile

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml di soluzione iniettabile

Scatola di alluminio contenente 5 flaconi da 20 ml di soluzione iniettabile

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml di soluzione iniettabile

Scatola di cartone contenente 1 contenitore multidose in HDPE da 100 ml di soluzione iniettabile

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| | |
|--|---------------------|
| Scatola di cartone contenente 15 flaconi da 2 ml | A.I.C. n. 101725051 |
| Scatola di cartone contenente 60 flaconi da 2 ml | A.I.C. n. 101725063 |
| Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml | A.I.C. n. 101725036 |
| Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 10 ml | A.I.C. n. 101725075 |
| Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml | A.I.C. n. 101725012 |
| Scatola di alluminio contenente 5 flaconi da 20 ml | A.I.C. n. 101725048 |
| Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml | A.I.C. n. 101725087 |
| Scatola di cartone contenente 1 contenitore HDPE da 100 ml | A.I.C. n. 101725099 |

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/12/1991

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

08/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario nei casi di uso con finalità abortive.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:

15 flaconi da 2 ml

60 flaconi da 2 ml

1 flacone da 10 ml

10 flaconi da 10 ml

1 flacone da 20 ml

1 flacone da 50 ml

1 contenitore multidose in HDPE da 100 ml

Scatola di alluminio:

5 flaconi da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dalmazin 75 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovine, bufale e scrofe.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene (+)-Cloprostenolo 75 µg (equivalente a (+)-Cloprostenolo sodico 79 µg)

3. CONFEZIONI

15 x 2 ml

60 x 2 ml

1 x 10 ml

10 x 10 ml

1 x 20 ml

5 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca), bufalo (bufala) e suino (scrofa e scrofetta).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini (vacche): Carni e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero ore (zero mungiture).

Bufali (bufale): Carni e frattaglie: 1 giorno.
Latte: zero ore (zero mungiture).

Suini (scrofe e scrofette): Carni e frattaglie: 1 giorno.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario nei casi di uso con finalità abortive.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 15 flaconi da 2 ml A.I.C. n. 101725051

Scatola di cartone contenente 60 flaconi da 2 ml A.I.C. n. 101725063

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml A.I.C. n. 101725036

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 10 ml A.I.C. n. 101725075

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml A.I.C. n. 101725012

Scatola di alluminio contenente 5 flaconi da 20 ml A.I.C. n. 101725048

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml A.I.C. n. 101725087

Scatola di cartone contenente 1 contenitore HDPE da 100 ml A.I.C. n. 101725099

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Contenitore multidose in HDPE da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dalmazin 75 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovine, bufale e scrofe.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene (+)-Cloprostenolo 75 µg (equivalente a (+)-Cloprostenolo sodico 79 µg)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca), bufalo (bufala) e suino (scrofa e scrofetta).

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini (vacche): Carni e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero ore (zero mungiture).

Bufali (bufale): Carni e frattaglie: 1 giorno.
Latte: zero ore (zero mungiture).

Suini (scrofe e scrofette): Carni e frattaglie: 1 giorno.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta interna flacone da 2 ml
 flacone da 10 ml
 flacone da 20 ml
 flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dalmazin

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

(+)-Cloprostenolo 75 µg/ml (equivalente a (+)-Cloprostenolo sodico 79 µg/ml)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro_____

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Dalmazin 75 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovine, bufale e scrofe.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: (+)-Cloprostenolo 75 µg (equivalente a (+)-Cloprostenolo sodico 79 µg)

Excipienti: clorocresolo 1 mg.

Soluzione iniettabile limpida, incolore senza particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Bovino (vacca), bufalo (bufala) e suino (scrofa e scrofetta).

4. Indicazioni per l'uso

Bovine e bufale

Indicazioni zootecniche:

- sincronizzazione o induzione degli estri,
- induzione e sincronizzazione di estro ed ovulazione in combinazione con GnRH o analoghi del GnRH, con o senza progesterone, come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI),
- induzione del parto dopo il 270° giorno di gravidanza nelle bovine ed entro 10-15 giorni prima della data prevista del parto nelle bufale.

Indicazioni terapeutiche:

- disfunzioni ovariche (corpo luteo persistente, cisti luteinica),
- trattamento dei disturbi uterini correlati a un corpo luteo funzionante o persistente (endometrite/piometra).

Bovine

Indicazioni zootecniche: - induzione dell'aborto nella prima metà di gravidanza

Indicazioni terapeutiche: - ritardata involuzione uterina ed espulsione di feti mummificati.

Scrofe e scrofette

Indicazioni zootecniche: - induzione del parto.

5. Controindicazioni

Non usare in femmine gravide, a meno che non si voglia indurre il parto o l'aborto.

Non usare in animali che si prevede possano avere distocia dovuta ad un posizionamento anomalo o presentazione anomala del feto, ostruzione meccanica, ecc.

Non usare in animali che soffrono di malattie cardiovascolari o respiratorie.

Non usare in animali con affezioni di carattere spastico dell'apparato respiratorio o gastrointestinale.

Non somministrare per via endovenosa.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

La risposta degli animali ai protocolli di sincronizzazione non è omogenea tra gli allevamenti, né all'interno dello stesso allevamento, e può variare in base allo stato fisiologico dell'animale al momento del trattamento (sensibilità e stato funzionale del corpo luteo, età, condizione fisica, intervallo dal parto, ecc.)

L'efficacia del trattamento con cloprostenolo nelle bufale può variare ampiamente nel corso dell'anno, poiché il clima e in particolare il fotoperiodo svolge un ruolo fondamentale nella stagionalità riproduttiva.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Come con tutte le sostanze da somministrare per via parenterale, vanno rispettate le normali regole di asepsi.

Il punto di inoculo deve essere accuratamente pulito e disinfectato al fine di ridurre il rischio di infezioni da batteri anaerobi.

L'induzione del parto prima del 111° giorno di gestazione potrebbe causare mortalità nei suinetti ed un aumento del numero di scrofe che necessitano di assistenza manuale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le prostaglandine del tipo F_{2α} possono essere assorbite per via cutanea e possono provocare broncospasmo o aborto.

Il clorocresolo può causare irritazioni e reazioni allergiche. Le persone con ipersensibilità nota al clorocresolo dovrebbero somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Il prodotto deve essere maneggiato con attenzione per evitare un'iniezione accidentale o il contatto con la cute dell'operatore.

Donne in gravidanza, donne in età fertile, persone sofferenti di asma, di problemi bronchiali o di altre affezioni respiratorie, devono evitare il contatto oppure indossare guanti monouso quando somministrano il prodotto.

Nel caso di contatto, la cute dell'operatore deve essere immediatamente lavata con acqua e sapone.

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Se si manifestassero difficoltà respiratorie in seguito ad accidentale inalazione o iniezione, consultare immediatamente il medico facendogli vedere questa avvertenza.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Non usare in animali gravi, a meno che non si voglia indurre il parto o l'aborto.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antinfiammatori non steroidei in quanto inibitori delle sintesi delle prostaglandine endogene.

L'attività degli altri agenti ossitocici può essere aumentata dopo la somministrazione di cloprostenolo.

Sovradosaggio

Non sono state osservate reazioni avverse con dosaggi fino a 10 volte quelli terapeutici in bovine e scrofe. In generale, un sovradosaggio elevato potrebbe risultare nei seguenti sintomi: aumento della frequenza cardiaca e respiratoria, broncocostrizione, aumento della temperatura corporea, aumento della quantità di feci molli ed urina, salivazione e vomito. Non essendo a conoscenza di un antidoto specifico, nel caso di eventuali effetti da sovradosaggio, si consiglia una terapia di tipo sintomatico. Il sovradosaggio non accelera la regressione del corpo luteo.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino (vacca), bufalo (bufala) e suino (scrofa e scrofetta):

| | |
|--------------------|--|
| Frequenza non nota | Infezione nel punto di inoculo ^a Tumefazione nel sito di inoculo ^a Crepitio ^a Ritenzione placentare ^b Cambiamenti comportamentali ^c |
|--------------------|--|

^a dovuta a un'infezione da batteri anaerobi, soprattutto in seguito a iniezione intramuscolare nelle bovine.

^b a seconda del momento di trattamento in relazione con la data di concepimento, l'incidenza nelle bovine può aumentare.

^c simili a quelli associati al parto naturale nella scrofa, normalmente cessano entro un'ora.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Bovine e bufale

Somministrare 2 ml di medicinale veterinario, equivalenti a 150 microgrammi di (+)-Cloprostenolo/animale per via intramuscolare.

In particolare:

- Induzione dell'estro: somministrare il medicinale veterinario dopo aver stabilito la presenza del corpo luteo (6°- 18° giorno del ciclo); il calore appare generalmente entro 48-60 ore. Procedere quindi all'inseminazione 72-96 ore dopo l'inoculazione. Se l'estro non appare, la somministrazione del prodotto va ripetuta dopo 11 giorni dalla prima iniezione.
- Sincronizzazione dell'estro: somministrare il medicinale veterinario per 2 volte con un intervallo di 11 giorni fra le due somministrazioni. Procedere quindi con due inseminazioni artificiali praticate a 72 e 96 ore dalla seconda iniezione.
- Induzione e sincronizzazione di estro ed ovulazione in combinazione con GnRH o analoghi del GnRH, con o senza progesterone, come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI) (es. OvSynch).

Il giudizio sul protocollo da utilizzare dovrebbe essere espresso dal veterinario responsabile, sulla base dell'obiettivo prefissato e delle caratteristiche del singolo allevamento o animale.

I seguenti protocolli sono stati valutati e possono essere utilizzati:

Il protocollo OvSynch (GnRH/prostaglandina/GnRH) per la riproduzione delle bovine da latte e bufale a tempo predeterminato senza la necessità di rilevamento specifico del calore è riassunto di seguito:

| | |
|----------|---|
| Giorno 0 | GnRH o GnRH analogo |
| Giorno 7 | 2 ml di prodotto (150 microgrammi di (+)-Cloprostenolo) |
| Giorno 9 | GnRH o GnRH analogo |
| AI | 16-20 ore dopo la seconda iniezione di GnRH o GnRH analogo, o al momento dell'estro se osservato prima. |

Il protocollo OvSynch combinato con la somministrazione supplementare di progesterone per la riproduzione delle bovine da latte e bufale a tempo predeterminato senza la necessità di rilevamento specifico del calore è riassunto di seguito:

| | |
|----------|---|
| Giorno 0 | Inserire dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone Somministrare GnRH o GnRH analogo |
| Giorno 7 | Rimuovere il dispositivo Somministrare 2 ml di prodotto (150 microgrammi di (+)-Cloprostenolo) |
| Giorno 9 | GnRH o GnRH analogo |
| AI | 16-20 ore dopo la seconda iniezione di GnRH o GnRH analogo, o al momento dell'estro se osservato prima. |

Altri protocolli possono essere ugualmente efficaci.

- Induzione del parto: somministrare il medicinale veterinario dopo il 270° giorno di gravidanza nelle bovine ed entro 10-15 giorni prima della data prevista del parto nelle bufale. Il parto si verifica generalmente entro 30-60 ore dal trattamento.
- Disfunzioni ovariche (corpo luteo persistente, cisti luteinica): somministrare il medicinale veterinario e quindi procedere all'inseminazione al primo estro dopo l'inoculazione. Se l'estro non appare, procedere ad una nuova visita ginecologica, quindi ripetere l'iniezione 11 giorni dopo la prima somministrazione. L'inseminazione va sempre eseguita 72-96 ore dopo l'ultima iniezione.
- Endometrite, piometra: somministrare il medicinale veterinario e, se necessario ripetere il trattamento dopo 10 -11 giorni.

Bovine

- Feto mummificato: l'espulsione del feto si verifica entro 3-4 giorni dalla somministrazione del medicinale veterinario.
- Induzione dell'aborto: somministrare il medicinale veterinario nella prima metà della gravidanza.
- Ritardata involuzione uterina: somministrare il medicinale veterinario e, se ritenuto opportuno, effettuare uno o due trattamenti successivi a 24 ore di distanza.

Scrofe e scrofette

Somministrare 1 ml di medicinale veterinario, equivalente a 75 microgrammi di (+)-Cloprostenolo/animale, per via intramuscolare, non prima del 112° giorno di gravidanza. Ripetere dopo 6 ore. In alternativa, 20 ore dopo la dose iniziale di medicinale veterinario, si può somministrare un prodotto uterotonoico (ossitocina o carazololo).

Seguendo il protocollo della doppia somministrazione, circa il 70-80% degli animali partorirà nell'intervallo compreso fra le 20 e le 30 ore dalla prima iniezione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Come con tutti i prodotti a base di prostaglandine, è da evitare l'inoculazione in aree cutanee non pulite al fine di ridurre il rischio di infezioni da batteri anaerobi. Il punto di inoculo deve essere accuratamente pulito e disinfezionato prima della somministrazione. I tappi non devono essere perforati per più di 25 volte per tutte le confezioni da 10 ml a 100 ml e per più di 2 volte per la confezione da 2 ml.

10. Tempi di attesa

Bovini (vacche): Carni e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero ore (zero mungitura).

Bufali (bufale): Carni e frattaglie: 1 giorno.
Latte: zero ore (zero mungitura).

Suini (scrofe e scrofette): Carni e frattaglie: 1 giorno.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario nei casi di uso con finalità abortive.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

| | |
|--|---------------------|
| Scatola di cartone contenente 15 flaconi da 2 ml | A.I.C. n. 101725051 |
| Scatola di cartone contenente 60 flaconi da 2 ml | A.I.C. n. 101725063 |
| Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml | A.I.C. n. 101725036 |

| | |
|--|---------------------|
| Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 10 ml | A.I.C. n. 101725075 |
| Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml | A.I.C. n. 101725012 |
| Scatola di alluminio contenente 5 flaconi da 20 ml | A.I.C. n. 101725048 |
| Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml | A.I.C. n. 101725087 |
| Scatola di cartone contenente 1 contenitore HDPE da 100 ml | A.I.C. n. 101725099 |

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

17. Altre informazioni

Il medicinale veterinario è una soluzione acquosa sterile contenente 75 microgrammi/ml di cloprostenolo destrogiro, analogo sintetico della prostaglandina F_{2α}. Il (+)-Cloprostenolo, l'enantiomero destrogiro, costituisce la componente biologicamente attiva della molecola del cloprostenolo racemico e risulta circa 3,5 volte più attivo di questa.

Somministrato nella fase luteinica del ciclo estrale, (+)-Cloprostenolo provoca la regressione funzionale e morfologica del corpo luteo (luteolisi) con conseguente brusco calo del progesterone. L'aumentata liberazione dell'ormone follicolo-stimolante (FSH), induce la maturazione follicolare seguita dalla comparsa dell'estro e dell'ovulazione.

Studi di farmacocinetica mostrano un rapido assorbimento del (+)-Cloprostenolo. Il picco ematico viene raggiunto in pochi minuti dopo la somministrazione intramuscolare ed altrettanto rapida è la diffusione alle ovaie e all'utero, organi nei quali le massime concentrazioni si riscontrano dopo 10-20 minuti dalla somministrazione.

In seguito alla somministrazione di 150 microgrammi di (+)-Cloprostenolo per via intramuscolare nella bovina, il picco plasmatico (C_{max}) di 1,4 microgrammi/l viene raggiunto in circa 90 minuti, mentre l'emivita di eliminazione (T_{½β}) è dell'ordine di 1 ora 37 minuti. Nella scrofa, C_{max} di circa 2 µg/l si osserva tra 30 ed 80 minuti dalla somministrazione di 75 microgrammi di (+)-Cloprostenolo, con emivita di eliminazione dell'ordine di 3 ore 10 minuti.