

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/01/1380

Dalmazin 75 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un cūkām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itālija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dalmazin 75 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un cūkām
d-Cloprostenol

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

d-kloprostenols 75 µg (atbilst 79µg d-kloprostenola nātrija sālim)

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Govīm meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai; dzemdību ierosināšanai, persistējošā dzeltenā ķermeņa izraisītas olnīcu disfunkcijas gadījumā (anestrus pēcdzemdību periodā, klusā meklēšanās, persistējošais dzeltenais ķermenis, luteālās cistas); endometrita un piometras ārstēšanai, grūsnības pārtraukšanai (grūsnība 1. pusē); mumificēta augļa izvadīšanai, kavētas dzemdes involūcijas gadījumā, kompleksai terapijai olnīcu cistu gadījumā.

Ķēvēm dzemdību ierosināšanai, meklēšanās ierosināšanai, persistējošā dzeltenā ķermeņa izraisītas olnīcu disfunkcijas gadījumā (anestrus pēcdzemdību periodā, klusā meklēšanās, persistējošais dzeltenais ķermenis, luteālās cistas), kavētas dzemdes involūcijas gadījumā, kompleksai terapijai olnīcu cistu gadījumā

Sivēnmātēm dzemdību ierosināšanai, persistējošā dzeltenā ķermeņa izraisītas olnīcu disfunkcijas gadījumā (anestrus pēcdzemdību periodā, klusā meklēšanās, persistējošais dzeltenais ķermenis, luteālās cistas), dzemdību ierosināšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot ķēvēm, kurām ir nopietnas elpošanas un gremošanas orgānu slimības.

Nelietot govīm, ķēvēm un sivēnmātēm, kuras tiek ārstētas ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem.

Nelietot dzemdību ierosināšanai sivēnmātēm ar aizdomām uz distociju mehāniskā aizsprostojuma dēļ vai ja paredzētas problēmas saistībā ar augļa nepareizu gulē.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, kuriem nav paredzēta dzemdību vai aborta ierosināšana.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (govis), zirgi (ķēves) un cūkas (sivēnmātes).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Devas: govīm 2 ml (150 µg d-kloprostenola); ķēvēm un sivēnmātēm 1 ml (75 µg d-kloprostenola).

Govīm:

-meklēšanās sinhronizācijas nolūkā, olnīcu disfunkcijas, endometrīta un piometras, kavētas dzemdes involūcijas gadījumā injekciju atkārtot pēc 11 dienām;

-meklēšanās ierosināšanai vājas vai klusās meklēšanās gadījumā – pēc dzeltenā ķermeņa noteikšanas cikla 6.-18. dienā ievadīt *Dalmazin* šķīdumu. Meklēšanās sāksies pēc 48-60 stundām. Mākslīgo apsēklošanu veikt ar 72-96 stundu intervālu pēc pirmās ievadīšanas reizes. Gadījumā, ja meklēšanās tomēr izpaliek, *Dalmazin* šķīdumu ievadīt atkārtoti pēc 11 dienām;

-dzemdību ierosināšanas nolūkā ievadīt *Dalmazin* šķīdumu pēc 270. grūsnības dienas. Dzemdības sāksies 30-60 stundu laikā pēc injekcijas;

-meklēšanās sinhronizācijas nolūkā ievadīt *Dalmazin* šķīdumu divas reizes ar 11 dienu intervālu; pēc tam veikt mākslīgo apsēklošanu pēc otrās *Dalmazin* ievadīšanas divas reizes ar 72 un 96 stundu intervālu;

-mumificēta augļa gadījumā ievadīt *Dalmazin* šķīdumu; auglis no dzemdes tiks izstumts pēc 3-4 dienām;

-grūsnības pārtraukšanai ievadīt *Dalmazin* šķīdumu ne vēlāk kā grūsnības pirmajā pusē;

-olnīcu disfunkcijas gadījumā (persistējošais dzeltenais ķermenis, olnīcu cistas): ievadīt *Dalmazin* šķīdumu un veikt mākslīgo apsēklošanu pēc pirmo meklēšanās klīnisko simptomu noteikšanas. Gadījumā, ja meklēšanās izpaliek, veikt rūpīgu ginekoloģisko izmeklēšanu un ievadīt *Dalmazin* šķīdumu atkārtoti 11. dienā pēc pirmās aplikācijas. Mākslīgo apsēklošanu veikt pēc 72 – 96 stundām;

-endometrīta un piometras ārstēšanai: nepieciešamības gadījumā veikt otru aplikāciju pēc 10 dienām;

-kavētas dzemdes involūcijas gadījumā: nepieciešamības gadījumā ievadīt atkārtoti 1-2 reizes ar 24 stundu intervālu;

-folikulāro cistu gadījumā ievadīt *Dalmazin* šķīdumu 10-14 dienas pēc gonadotropīna atbrīvotājhormona injekcijas.

Ķēvēm:

-meklēšanās ierosināšanas gadījumā, ja konstatēts dzeltenais ķermenis (progesterona tests), ievadīt *Dalmazin* šķīdumu;

-dzemdību ierosināšanas nolūkā ievadīt *Dalmazin* šķīdumu pēc 320. grūsnības dienas; dzemdības sāksies dažu stundu laikā;

-plānveida apsēklošanai: ievadīt *Dalmazin* šķīdumu 2 reizes ar 14 dienu intervālu; apsēklošanu veikt divas reizes 19. un 21. dienā pēc pirmās injekcijas (arī tad, ja meklēšanās pazīmes nav izteiktas);

-ilgstoša diestrus perioda pārtraukšanai, ievadot *Dalmazin* šķīdumu, meklēšanās sāksies 2-8 dienu laikā;

-viltus grūsnības pārtraukšanai olnīcu fizioloģisko funkciju stabilizācijas nolūkā ievadīt *Dalmazin* šķīdumu;

-anestrus laktācijas laikā: ievadīt *Dalmazin* šķīdumu 20-22 dienas pēc dzemdībām;

-pēc agrīnās augļa nāves dzimumfunkciju atjaunošanas nolūkā, ar progesterona testa palīdzību konstatējot dzeltenā ķermeņa esamību, ievadīt *Dalmazin* šķīdumu un veikt apsēklošanu (aplecināšanu) pēc pirmo meklēšanās simptomu parādīšanās.

Sivēnmātēm:

-dzemdību ierosināšanas nolūkā ievadīt intramuskulāri 1ml *Dalmazin* šķīduma (75 µg d-kloprostenola) ne ātrāk kā 112. grūsnības dienā; ievadīt atkārtoti pēc 6 stundām; turpmāk – 20 stundas pēc pirmās *Dalmazin* ievadīšanas aplicēt oksitocīnu vai citu dzemdes ritmisko kontrakciju stimulatoru. Saskaņā ar pētījumu datiem dzemdības sākas 70-80 % sivēnmāšu 20-30 stundu laikā pēc otrreizējas *Dalmazin* šķīduma ievadīšanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Flakona gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

Lai novērstu anaerobās infekcijas risku, lietojot *Dalmazin* šķīdumu, ievērot vispārpieņemtos aseptikas principus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem, zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst rīkoties grūtnieces un cilvēki, kuri slimo ar bronhiālo astmu.

Dalmazin aktīvā viela d-kloprostenols var uzsūkties caur nebojātu ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, steidzami nomazgāt skarto virsmu ar ūdeni un ziepēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Prostaglandīni $F_{2\alpha}$ pēc inhalācijas var izraisīt bronhu gludās muskulatūras spazmas un apgrūtinātu elpošanu. Ja rodas apgrūtinātas elpošanas klīniskie simptomi, steidzami vēršties pēc medicīniskās palīdzības.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības laikā (zāles var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības).

Lietot gadījumos, ja terapeitiskā nolūkā nepieciešams izraisīt abortu.

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kombinācijās ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo tie kavē endogēno prostaglandīnu sintēzi.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri:

1 x 2 ml flakons kastītē+ šļirce injekcijai

1x 10 ml flakons kastītē.

1x 20 ml flakons kastītē.

1x 50 ml flakons kastītē.

5x 20 ml flakoni kastītē.

10x 10 ml flakoni kastītē.

15x 2 ml flakoni kastītē.

60x 2 ml flakoni kastītē.

1x 100 ml HDPE flakons kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA "Optim Vet"

Mētru iela 6,

Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430

Latvija