

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DALMAFORT, 15 mg/ml + 18,22 mg/ml, emulziós injekció sertések és szarvasmarhák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

béta-karotin	15 mg
dl- α -tokoferol (E-vitamin)	18,22 mg
(amely megfelel 20 mg dl- α -tokoferol-acetátnak)	

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol	2,7 mg
Klórkrezol	1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció
Sötétvörös emulziós

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés (koca), szarvasmarha (tehén)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A DALMAFORT alkalmazása a kocák és tehenek reprodukív aktivitására gyakorolt javító hatása, antioxidáns hatása és immunrendszer szabályozó képessége miatt javallott.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetben előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, például anafilaxiás sokk. Ezek a reakciók nagymértékben különbözhetnek a tünetek súlyosságát és időtartamát illetően, és akár súlyos életveszélyes állapotot is eredményezhetnek. Ilyen esetekben tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A DALMAFORT vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkulárisan alkalmazandó.

KOCÁK:

- **A reprodukív aktivitás javítása**
7 ml DALMAFORT / 100 ttkg (ez megközelítőleg 1 mg/kg béta-karotinnal és 1,3 mg/kg E-vitaminnal egyenértékű) 3-4 nappal az inszeminálás előtt.
- **Antioxidáns aktivitás és az immunrendszer szabályozása**
7 ml DALMAFORT / 100 ttkg (ez megközelítőleg 1 mg/kg béta-karotinnal és 1,3 mg/kg E-vitaminnal egyenértékű) nagyjából 10 nappal ellés előtt.

TEHENEK:

- **A reprodukív aktivitás javítása**
3,5-7 ml DALMAFORT / 100 ttkg (ez megközelítőleg 0,5-1 mg/kg béta-karotinnal és 0,6-1,3 mg/kg E-vitaminnal egyenértékű) hozzátétőlegesen 30 nappal ellés után, a petefészek-működés helyreállításának serkentésére.
Azoknál az állatoknál, melyek ellés után 60-70 nappal nem mutatják ivarzás semmilyen jelét, vagy petefészek hipotrófia tüneteit mutatják, valamint méhfertőzés esetén a kezelést meg kell ismételni.
- **Antioxidáns aktivitás és az immunrendszer szabályozása**
3,5-7 ml DALMAFORT / 100 ttkg (ez megközelítőleg 0,5-1 mg/kg béta- karotinnal és 0,6-1,3 mg/kg E-vitaminnal egyenértékű) a szárazonállás második hónapjának elején.

Mindkét fajnál, valamennyi javallat esetén, annyiszor kell megismételni a kezelést, ahányszor az állatorvos azt szükségesnek ítéli.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges
Nincsenek ismert túladagolás okozta tünetek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Kocák:

Hús és egyéb ehető szövetek: 0 nap

Tehenek:

Hús és egyéb ehető szövetek: 0 nap

Tej: 0 óra

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: vitaminok asszociációi

Állatgyógyászati ATC kód: QA11JA

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A **béta-karotin** egy lipid molekula, mely nagy mennyiségben megtalálható a zöldségekben és sokáig csak az A-vitamin precursorának tekintették.

A jelenlegi álláspont szerint a béta-karotin antioxidáns hatása miatt fontos funkciókat tölt be az emberben és az állatokban egyaránt, például a tumorok megelőzésében, betegségekkel szembeni ellenállásban és a reprodukív rendszer funkciójának javításában.

Az **E-vitamin** (dl- α -tokoferol) egy zsírban oldódó vitamin, mely elsődleges metabolikus szerepét biológiai antioxidánsként végzi, semlegesíti a szabad gyököket, melyek ártalmasak a celluláris és szubcelluláris membránok integritására.

A DALMAFORT egy béta-karotinon és E-vitaminon alapú emulziós injekció, mely javítja a reprodukív aktivitást, antioxidáns hatással bír és szabályozza a tehenek és kocák immunrendszerét.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Sértésben a szájon át adott béta-karotin csak nehezen vagy egyáltalán nem szívódik fel a bélrendszerből. A DALMAFORT intramuszkuláris alkalmazása, az egyszeri adag 1 mg béta-karotin/ttkg, lehetővé teszi a béta-karotin felszívódását egy maximum 5 μ g/ml-es vérkoncentrációval körülbelül 24 óra után. A koncentráció fokozatosan csökken, ugyanakkor az alapszintnél magasabb koncentrációk esetében a kezelést követő 7 napban megmarad.

Szarvasmarhában a DALMAFORT egyszeri, nagyjából 1 mg béta-karotin/ttkg intramuszkuláris alkalmazását követően, az 5 μ g/ml-es maximum koncentráció 72 óra után tapasztalható. A koncentráció fokozatosan csökken, ugyanakkor azoknál a szinteknél, melyek kétszerese az alapszintnek, több mint 40 napig megmarad a kezelés után.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

butil-hidroxianizol

dl- α -tokoferol

kukoricaolaj

klórkrezol

makrogol 15-hidroxisztearát

víz injekcióhoz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml-es és 250 ml-es II-es típusú borostyánszínű üvegpalackban, klórbutil-elasztomer gumidugóval lezárva, lepattintható alumínium gallérral és garanciazáras tömítéssel, egyesével kartondobozba csomagolva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia

Bologna

Olaszország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4474/1/2024 NÉBIH ÁTI (100 ml)

4474/2/2024 NÉBIH ÁTI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. november 28

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. május 12.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK