

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dalmaprost 0,075 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli.

Dalmaprost 0.075 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Dalmaprost vet 0.075 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

d-cloprostenolo.....0,075 mg
(equivalente a d-cloprostenolo sodico....0,079 mg)

Eccipienti:

clorocresolo.....1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini (vacche), suini (scrofe) e cavalli (cavalle).

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato per:

Vacche:

- Sincronizzazione o induzione dell'estro;
- Induzione del parto dopo il 270° giorno di gravidanza;
- Trattamento delle disfunzioni ovariche (*corpus luteum* persistente, cisti luteinica);
- Trattamento delle endometriti cliniche con la presenza di *corpus luteum* funzionale e della piometra;
- Trattamento della ritardata involuzione uterina;
- Induzione dell'aborto fino al 150° giorno di gravidanza;
- Espulsione dei feti mummificati.

Scrofe:

- Induzione del parto dopo il 114° giorno di gravidanza.

Cavalle:

- Induzione della luteolisi in presenza di un *corpus luteum* funzionale.

4.3. Controindicazioni

Non usare in femmine gravide, a meno che non si voglia indurre il parto o l'aborto.
Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non somministrare ad animali con malattie cardiovascolari, respiratorie o gastrointestinali.
Non somministrare per indurre il parto in scrofe e vacche con sospetta distocia dovuta a ostruzione meccanica o se si prevedono problemi a causa di un anomalo posizionamento del feto.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La risposta delle vacche ai protocolli di sincronizzazione non è omogenea né tra le diverse mandrie né all'interno della stessa mandria e può variare in funzione dello stato fisiologico dell'animale al momento del trattamento (sensibilità e stato funzionale del *corpus luteum*, età, condizioni fisiche, distanza dal parto etc.).

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'induzione del parto e dell'aborto possono aumentare il rischio di complicanze, ritenzione placentare, morte fetale e metrite.

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche, che potrebbero essere correlate alle proprietà farmacologiche delle prostaglandine, è necessario prestare attenzione ed evitare l'iniezione attraverso aree contaminate della pelle. Pulire e disinfettare accuratamente i siti di iniezione prima della somministrazione.

In caso di induzione dell'estro nelle vacche: dal 2° giorno dopo l'iniezione è necessario effettuare una adeguata rilevazione del calore.

L'induzione del parto nelle scrofe prima del 114° giorno di gestazione può comportare un aumento del rischio di natimortalità e la necessità di assistenza manuale durante il parto.

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

Le prostaglandine del tipo $F_{2\alpha}$ possono essere assorbite attraverso la cute e possono provocare broncospasmo o aborto.

Donne in gravidanza, donne in età fertile, asmatici e persone con problemi bronchiali o altri problemi respiratori devono evitare il contatto oppure indossare guanti impermeabili monouso durante la somministrazione del prodotto. Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto per evitare l'auto-iniezione o il contatto con la pelle.

In caso di contaminazione accidentale della pelle, l'area interessata deve essere lavata immediatamente con acqua e sapone.

Se si manifestassero difficoltà respiratorie in seguito ad accidentale inalazione o iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazione avverse (frequenza e gravità)

Lo sviluppo di infezioni batteriche anaerobiche è comune se i batteri anaerobici penetrano nel tessuto del sito di inoculo. Questo accade soprattutto per l'iniezione intramuscolare e in particolare nelle vacche.

Le reazioni locali tipiche dovute a infezione anaerobica sono gonfiore e crepitio nel sito di inoculo. Quando il prodotto viene utilizzato per l'induzione del parto, in base al momento del trattamento rispetto alla data del concepimento, può verificarsi un aumento del tasso di ritenzione placentare.

Nelle scrofe, i cambiamenti comportamentali osservati dopo il trattamento per l'induzione del parto, sono simili a quelli associati al parto naturale e normalmente cessano entro un'ora.

Nelle cavalle, possono verificarsi reazioni avverse tra cui sudorazione (che si verificano entro 20 minuti dal trattamento), aumento della frequenza respiratoria e cardiaca, segni di dolorabilità addominale, diarrea acquosa e depressione quando vengono somministrate dosi eccezionalmente elevate. Tuttavia, le reazioni avverse sono generalmente lievi e transitorie.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non usare in animali gravidi, a meno che non si voglia interrompere la gravidanza. Il prodotto può essere utilizzato in sicurezza durante la lattazione.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non somministrare il prodotto 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 del prodotto.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Solo per somministrazione intramuscolare.

VACCHE:

Somministrare una dose (2 ml) di prodotto per animale (equivalente a 150 µg di d-cloprostenolo per animale):

- **Induzione dell'estro** (anche in bovine con calori deboli o silenti): somministrare una dose di prodotto dopo aver stabilito la presenza di un *corpus luteum* (6°- 18° giorno del ciclo). Il calore si manifesta generalmente entro 48-60 ore. Procedere quindi all'inseminazione 72-96 ore dopo l'inoculazione. Se l'estro non si manifesta, la somministrazione del prodotto va ripetuta dopo 11 giorni dalla prima iniezione.
- **Sincronizzazione dell'estro:** somministrare una dose di prodotto per 2 volte (con un intervallo di 11 giorni fra le due somministrazioni). Procedere quindi con due inseminazioni artificiali a intervalli di 72 e 96 ore dalla seconda iniezione.

Il d-cloprostenolo può essere usato in combinazione con GnRH, con o senza progesterone, nei protocolli per la sincronizzazione dell'ovulazione (protocolli Ovsynch). Il veterinario responsabile decide il protocollo da utilizzare in base allo scopo del trattamento e in base alla mandria e agli animali da trattare. I seguenti protocolli sono stati valutati e possono essere utilizzati:

In vacche cicliche:

- Giorno 0: iniettare GnRH (o analogo).
- Giorno 7: iniettare d-cloprostenolo (una dose del prodotto).
- Giorno 9: iniettare GnRH (o analogo).
- 16-24 ore dopo praticare l'inseminazione artificiale.

In alternativa in vacche e giovenche cicliche e non:

- Giorno 0: inserire il dispositivo intravaginale per il rilascio di progesterone e iniettare GnRH (o analogo).
 - Giorno 7: rimuovere il dispositivo intravaginale e iniettare d-cloprostenolo (una dose del prodotto).
 - Giorno 9: iniettare GnRH (o analogo).
 - 16-24 ore dopo praticare l'inseminazione artificiale.
- **Induzione del parto:** somministrare una dose di prodotto. Il parto si verifica generalmente entro 30-60 ore dal trattamento.
 - **Disfunzioni ovariche (*corpus luteum* persistente, *cisti luteinica*):** una volta che un *corpus luteum* sia stato rilevato, somministrare una dose di prodotto 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 eseguita 72-96 ore dopo l'iniezione.
 - **Endometrite clinica con la presenza di un *corpus luteum* funzionale, piometra:** somministrare una dose di prodotto. Se necessario ripetere il trattamento dopo 10 giorni.
 - **Ritardata involuzione uterina:** somministrare una dose di prodotto e, se ritenuto opportuno, effettuare uno o due trattamenti successivi a intervalli di 24 ore.
 - **Induzione dell'aborto:** somministrare una dose di prodotto nella prima metà della gravidanza.
 - **Feto mummificato:** l'espulsione del feto si verifica entro 3-4 giorni dalla somministrazione di una dose del prodotto.

CAVALLE:

Per l'induzione della luteolisi in cavalle con un *corpus luteum* funzionale: somministrare una singola iniezione di 1 ml di prodotto per animale (equivalente a 75 µg di d-cloprostenolo).

SCROFE:

Per l'induzione del parto nelle scrofe: somministrare 1 ml del medicinale veterinario, corrispondente a 75 µg di d-cloprostenolo per animale, per via intramuscolare, non prima del 114° giorno di gravidanza. L'iniezione può essere ripetuta dopo 6 ore.

Il tappo in gomma del flaconcino può essere perforato in modo sicuro fino a 20 volte.

In alternativa, per il flacone da 100 ml per evitare una perforazione eccessiva del tappo, può essere utilizzata una siringa automatica o un ago con opportuno erogatore.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nelle vacche e nelle scrofe non sono state osservate reazioni avverse fino a 10 volte la dose terapeutica,

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 *corpus luteum*.

Nelle cavalle, sono stati riscontrati sudorazione moderata e feci molli quando il prodotto è stato somministrato 3 volte la dose terapeutica.

4.11. Tempo(i) di attesa

Bovini

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

Suini

Carne e visceri: 1 giorno

Cavalli

Carne e visceri: 2 giorni

Latte: zero ore

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri prodotti ginecologici, prostaglandine

Codice ATCvet: QG02AD90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale veterinario è una soluzione acquosa sterile contenente cloprostenolo destrogiro, analogo sintetico della prostaglandina F2 α . L'enantiomero destrogiro, il d-cloprostenolo, costituisce la componente biologicamente attiva (luteolitica) della molecola del cloprostenolo racemico. Il medicinale veterinario risulta circa 3,5 volte più attivo di medicinale veterinari simili contenenti cloprostenolo racemico, quindi può essere somministrato a una dose proporzionalmente inferiore

Durante la fase luteinica del ciclo estrale, d-cloprostenolo induce una riduzione del numero di recettori per l'ormone luteinizzante (LH) presenti sull'ovaio, che induce una rapida regressione del *corpus luteum*.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Nelle vacche, la più alta concentrazione plasmatica di d-cloprostenolo è stata riscontrata 90 minuti dopo l'iniezione (circa 1,4 $\mu\text{g/l}$). L'emivita di eliminazione è di 1 ora e 37 minuti.

Nelle scrofe, la massima concentrazione plasmatica è raggiunta in circa 30-80 minuti dopo l'iniezione. L'emivita di eliminazione è approssimativamente di 3 ore e 12 minuti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti:

Clorocresolo
Sodio idrossido
Acido citrico
Etanolo (96 per cento)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità principali

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

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

- flaconcino in vetro: 30 mesi;
- flacone in HDPE: 18 mesi

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

Tenere il flacone/flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro incolore di tipo I (2 ml), flaconcino in vetro incolore di tipo II (10 ml e 20 ml) e flacone trasparente in polietilene ad alta densità (HDPE) (100 ml), chiusi con tappo in gomma clorobutilica di tipo I, rivestito con film fluoroplastico e ghiera in alluminio di tipo flip-off, in astuccio di cartone.

Confezioni:

- Astuccio da 15 flaconcini da 2 ml
- Astuccio da 60 flaconcini da 2 ml
- Astuccio da 1 flaconcino da 10 ml
- Astuccio da 1 flaconcino da 20 ml
- Astuccio da 1 flacone HDPE da 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Astuccio da 15 flaconcini da 2 ml A.I.C. n. 105257012
- Astuccio da 60 flaconcini da 2 ml A.I.C. n. 105257024
- Astuccio da 1 flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 105257036
- Astuccio da 1 flaconcino da 20 ml A.I.C. n. 105257048
- Astuccio da 1 flacone HDPE da 100 ml A.I.C. n. 105257051

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 26/11/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

8/04/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile. La somministrazione del medicinale veterinario in caso di induzione dell'aborto deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 15 flaconcini da 2 ml
60 flaconcini da 2 ml
1 flaconcino da 10 ml
1 flaconcino da 20 ml
1 flacone HDPE da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dalmaprost 0,075 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
d-cloprostenolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:
d-cloprostenolo 0,075 mg (equivalente a d-cloprostenolo sodico 0,079 mg).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

15 x 2 ml
60 x 2 ml
1 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche), suini (scrofe) e cavalli (cavalle)

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

Suini

Carne e visceri: 1 giorno

Cavalli

Carne e visceri: 2 giorni

Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

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

Dopo la perforazione, usare entro: _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere il flacone/flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTI

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

La somministrazione del medicinale veterinario in caso di induzione dell'aborto deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

15 flaconcini da 2 ml A.I.C. n. 105257012

60 flaconcini da 2 ml A.I.C. n. 105257024

1 flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 105257036

1 flaconcino da 20 ml A.I.C. n. 105257048

1 flacone HDPE da 100 ml A.I.C. n. 105257051

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.
Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

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

Etichetta Flaconcino da 2 ml, 10 ml, 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dalmaprost 0,075 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
d-cloprostenolo

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

d-cloprostenolo 0,075 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2 ml
10 ml
20 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

Suini

Carne e visceri: 1 giorno

Cavalli

Carne e visceri: 2 giorni

Latte: zero ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

SCAD. {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro: _____

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone HDPE da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dalmaprost 0,075 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
d-cloprostenolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene d-cloprostenolo 0,075 mg (equivalente a d-cloprostenolo sodico 0,079 mg).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche), suini (scrofe) e cavalli (cavalle)

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

Suini

Carne e visceri: 1 giorno

Cavalli

Carne e visceri: 2 giorni

Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro: _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere il flacone/flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTI

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica.

La somministrazione del medicinale veterinario in caso di induzione dell'aborto deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

flacone HDPE da 100 ml

A.I.C. n. 105257051

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dalmaprost
0,075 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dalmaprost 0,075 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli.
d-cloprostenolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

d-cloprostenolo.....0,075 mg
(equivalente a d-cloprostenolo sodico....0,079 mg)

Eccipienti

clorocresolo.....1 mg

Soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili.

4. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato per:

Vacche:

- Sincronizzazione o induzione dell'estro;
- Induzione del parto dopo il 270° giorno di gravidanza;
- Trattamento delle disfunzioni ovariche (*corpus luteum* persistente, cisti luteinica);
- Trattamento delle endometriti cliniche con la presenza di *corpus luteum* funzionale e della piometra;
- Trattamento della ritardata involuzione uterina;
- Induzione dell'aborto fino al 150° giorno di gravidanza;
- Espulsione dei feti mummificati.

Scrofe:

- Induzione del parto dopo il 114° giorno di gravidanza.

Cavalle:

- Induzione della luteolisi in presenza di un *corpus luteum* funzionale.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare ad animali con malattie cardiovascolari, respiratorie o gastrointestinali.

Non somministrare per indurre il parto in scrofe e vacche con sospetta distocia dovuta a ostruzione meccanica o se si prevedono problemi a causa di un anormale posizionamento del feto.

6. REAZIONI AVVERSE

Lo sviluppo di infezioni batteriche anaerobiche è comune se i batteri anaerobici penetrano nel tessuto del sito di inoculo. Questo accade soprattutto per l'iniezione intramuscolare e in particolare nelle vacche.

Le reazioni locali tipiche dovute a infezione anaerobica sono gonfiore e crepitio nel sito di inoculo. Quando il prodotto viene utilizzato per l'induzione del parto, in base al momento del trattamento rispetto alla data del concepimento, può verificarsi un aumento del tasso di ritenzione placentare.

Nelle scrofe, i cambiamenti comportamentali osservati dopo il trattamento per l'induzione del parto, sono simili a quelli associati al parto naturale e normalmente cessano entro un'ora.

Nelle cavalle, possono verificarsi reazioni avverse tra cui sudorazione (che si verificano entro 20 minuti dal trattamento), aumento della frequenza respiratoria e cardiaca, segni di dolorabilità addominale, diarrea acquosa e depressione quando vengono somministrate dosi eccezionalmente elevate. Tuttavia, le reazioni avverse sono generalmente lievi e transitorie.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche), suini (scrofe) e cavalli (cavalle).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per somministrazione intramuscolare.

VACCHE:

Somministrare una dose (2 ml) di prodotto per animale (equivalente a 150 µg di d-cloprostenolo per animale):

- **Induzione dell'estro** (anche in bovine con calori deboli o silenti): somministrare una dose di prodotto dopo aver stabilito la presenza di un *corpus luteum* (6°- 18° giorno del ciclo). Il calore si manifesta generalmente entro 48-60 ore. Procedere quindi all'inseminazione 72-96 ore dopo l'inoculazione. Se l'estro non si manifesta, la somministrazione del prodotto va ripetuta dopo 11 giorni dalla prima iniezione.
- **Sincronizzazione dell'estro:** somministrare una dose di prodotto per 2 volte (con un intervallo di 11 giorni fra le due somministrazioni). Procedere quindi con due inseminazioni artificiali a intervalli di 72 e 96 ore dalla seconda iniezione.
Il d-cloprostenolo può essere usato in combinazione con GnRH, con o senza progesterone, nei protocolli per la sincronizzazione dell'ovulazione (protocolli Ovsynch). Il veterinario responsabile decide il protocollo da utilizzare in base allo scopo del trattamento e in base alla mandria e agli animali da trattare. I seguenti protocolli sono stati valutati e possono essere utilizzati:

In vacche cicliche:

- Giorno 0: iniettare GnRH (o analogo).
- Giorno 7: iniettare d-cloprostenolo (una dose del prodotto).
- Giorno 9: iniettare GnRH (o analogo).
- 16-24 ore dopo praticare l'inseminazione artificiale.

In alternativa in vacche e giovenche cicliche e non:

- Giorno 0: inserire il dispositivo intravaginale per il rilascio di progesterone e iniettare GnRH (o analogo).
 - Giorno 7: rimuovere il dispositivo intravaginale e iniettare d-cloprostenolo (una dose del prodotto).
 - Giorno 9: iniettare GnRH (o analogo).
 - 16-24 ore dopo praticare l'inseminazione artificiale.
- **Induzione del parto:** somministrare una dose di prodotto. Il parto si verifica generalmente entro 30-60 ore dal trattamento.
 - **Disfunzioni ovariche (*corpus luteum* persistente, cisti luteinica):** una volta che un *corpus luteum* sia stato rilevato, somministrare una dose di prodotto 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 eseguita 72-96 ore dopo l'iniezione.

- **Endometrite clinica con la presenza di un *corpus luteum* funzionale, piometra:** somministrare una dose di prodotto. Se necessario ripetere il trattamento dopo 10 giorni.
- **Ritardata involuzione uterina:** somministrare una dose di prodotto e, se ritenuto opportuno, effettuare uno o due trattamenti successivi a intervalli di 24 ore.
- **Induzione dell'aborto:** somministrare una dose di prodotto nella prima metà della gravidanza.
- **Feto mummificato:** l'espulsione del feto si verifica entro 3-4 giorni dalla somministrazione di una dose del prodotto.

CAVALLE:

Per l'induzione della luteolisi in cavalle con un *corpus luteum* funzionale: somministrare una singola iniezione di 1 ml di prodotto per animale (equivalente a 75 µg di d-cloprostenolo).

SCROFE:

Per l'induzione del parto nelle scrofe: somministrare 1 ml del medicinale veterinario, corrispondente a 75 µg di d-cloprostenolo per animale, per via intramuscolare, non prima del 114° giorno di gravidanza. L'iniezione può essere ripetuta dopo 6 ore.

Il tappo in gomma del flaconcino può essere perforato in modo sicuro fino a 20 volte.

In alternativa, per il flacone da 100 ml per evitare una perforazione eccessiva del tappo, può essere utilizzata una siringa automatica o un ago con opportuno erogatore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

Suini

Carne e visceri: 1 giorno

Cavalli

Carne e visceri: 2 giorni

Latte: zero ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

Tenere il flacone/flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone/flaconcino e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, la data entro cui il medicinale residuo deve essere eliminato, deve essere calcolata in base alla validità dopo prima apertura specificata in questo foglietto illustrativo e riportata nell'apposito spazio sulla scatola e sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie destinazione

La risposta delle vacche ai protocolli di sincronizzazione non è omogenea né tra le diverse mandrie né all'interno della stessa mandria e può variare in funzione dello stato fisiologico dell'animale al momento del trattamento (sensibilità e stato funzionale del *corpus luteum*, età, condizioni fisiche, distanza dal parto etc.).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'induzione del parto e dell'aborto possono aumentare il rischio di complicanze, ritenzione placentare, morte fetale e metrite.

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche, che potrebbero essere correlate alle proprietà farmacologiche delle prostaglandine, è necessario prestare attenzione ed evitare l'iniezione attraverso aree contaminate della pelle. Pulire e disinfettare accuratamente i siti di iniezione prima della somministrazione.

In caso di induzione dell'estro nelle vacche: dal 2° giorno dopo l'iniezione è necessario effettuare una adeguata rilevazione del calore.

L'induzione del parto nelle scrofe prima del 114° giorno di gestazione può comportare un aumento del rischio di natimortalità e la necessità di assistenza manuale durante il parto.

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

Le prostaglandine del tipo $F_{2\alpha}$ possono essere assorbite attraverso la cute e possono provocare broncospasmo o aborto.

Donne in gravidanza, donne in età fertile, asmatici e persone con problemi bronchiali o altri problemi respiratori devono evitare il contatto oppure indossare guanti impermeabili monouso durante la somministrazione del prodotto. Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto per evitare l'auto-iniezione o il contatto con la pelle.

In caso di contaminazione accidentale della pelle, l'area interessata deve essere lavata immediatamente con acqua e sapone.

Se si manifestassero difficoltà respiratorie in seguito ad accidentale inalazione o iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento

Non usare in animali gravidi, a meno che non si voglia interrompere la gravidanza.

Il prodotto può essere utilizzato in sicurezza durante la lattazione.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare il prodotto 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 del prodotto.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Nelle vacche e nelle scrofe non sono state osservate reazioni avverse fino a 10 volte la dose terapeutica,

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 *corpus luteum*.

Nelle cavalle, sono stati riscontrati sudorazione moderata e feci molli quando il prodotto è stato somministrato 3 volte la dose terapeutica.

Incompatibilità

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

8/04/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

- Astuccio da 15 flaconcini da 2 ml
- Astuccio da 60 flaconcini da 2 ml
- Astuccio da 1 flaconcino da 10 ml
- Astuccio da 1 flaconcino da 20 ml
- Astuccio da 1 flacone da 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.