

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dalmazin, 0,075 mg/ml süstelahus hobustele, veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

d-kloprostenool 0,075 mg
(vastab 0,079 mg d-naatriumkloprostenoolile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool (96%)	
Klorokresool	1 mg
Naatriumhüdroksiid	
Sidrunhape	
Süstevesi	

Selge värvitu ilma nähtavate osakesteta süstelahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune (mära), veis (lehmullikas, lehm), siga (emis).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lehmullikas, lehm:

- inna indutseerimine ja sünkroniseerimine;
- sünnituse esilekutsumine;
- munasarjade düsfunktsioon kollakeha olemasolul; poegimisjärgne innatus, vaikne ind, ebaregulaarsed tsüklid või ilma ovulatsioonita tsüklid, püsiv kollakeha, luteaaltsüstid;
- endometriit, püometra;
- tiinuse katkestamine tiinuse esimeses pooles, mumifitseerunud loote väljutamine;
- postpuerperaalne metropaatia, emaka subinvolutsioon.

Emis:

- sünnituse esilekutsumine.

Mära:

- inna indutseerimine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada tiinetele loomadele, kui eesmärgiks ei ole tiinuse katkestamine või sünnituse esilekutsumine. Kuigi puuduvad konkreetsed andmed kõrvaltoimete kohta, soovitatakse siiski mitte raviga rasedad, kellel on respiratoor- ja gastrointestinaaltrakti haigused.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

F2 α -tüüpi prostaglandiinid võivad imenduda läbi naha ning põhjustada inimestel bronhospasme ja raseduse katkemist. Ravimi käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida iseendale süstimist ja kokkupuudet nahaga. Fertiilses eas naised, astmaatikud ja bronhiaalsete või muude hingamisprobleemidega inimesed peaksid vältima kokkupuudet antud ravimiga või kandma ravimi käsitlemisel kaitsekindaid.

Kui juhuslikul ravimi sissehingamisel või iseendale süstimisel tekivad hingamisraskused pöörduda viivitamatult arsti poole. Juhuslikult nahale sattunud ravim tuleb kohe seebi ja veega maha pesta.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune (mära), veis (lehmullikas, lehm), siga (emis):

Kliinilistes uuringutes, kuhu oli kaasatud rohkem kui 5000 looma, ei täheldatud tavaliselt prostaglandiinide manustamisel tekkivaid respiratoor- ja gastrointestinaaltrakti kõrvaltoimeid.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte manustada tiinetele loomadele, kui eesmärgiks ei ole tiinuse katkestamine või sünnituse esilekutsumine.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada ravimit loomadele, keda ravitakse mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, sest sellised ravimid pärsivad endogeensete prostaglandiinide sünteesi. Teiste emaka toonust tõstvate ravimite toime võib kloprostenooli manustamisel tugevneda.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

LEHMMULLIKAD, LEHMAD: annus on 2 ml ravimit looma kohta, mis vastab 0,150 mg d-kloprostenoolile:

Inna indutseerimine (ka lehmadel, kellel esinevad nõrga või vaigse inna tunnused): pärast kollakeha olemasolu tuvastamist (6.-18. innatsükli päev), manustada 1 annus ravimit. Ind tekib tavaliselt 48-60 tunni möödudes. Seemendada 72-96 tundi pärast süsti. Kui ind pole tuvastatav, korrata ravimi manustamist 11 päeva pärast esimest süsti.

Sünnituse esilekutsumine: manustada 1 annus ravimit pärast 270. tiinuspäeva. Sünnitus peaks algama 30-60 tundi pärast süsti.

Inna sünkroniseerimine: manustada 1 annus ravimit kaks korda (11-päevase intervalliga). Seemendada 2 korda: 72 ja 96 tundi pärast teist süsti.

Munasarjade düsfunktsioon: pärast kollakeha tuvastamist manustada 1 annus ravimit ja seemendada ravile järgneva esimese inna ajal. Kui ind pole tuvastatav, teostada täiendav günekoloogiline läbivaatus ja korrata süstimist 11 päeva pärast esimest süsti. Seejärel seemendada 2 korda: 72 ja 96 tundi pärast süsti.

Endometriit, püometra: manustada 1 annus ravimit. Vajadusel korrata ravi 10-päevase intervalliga.

Tiinuse katkestamine: manustada 1 annus ravimit tiinuse esimeses pooles.

Mumifitseerunud loode: manustada 1 annus ravimit. Loode väljutatakse 3-4 päeva pärast süsti.

Postpuerperaalne metropaatia; emaka subinvolutsioon: manustada 1 annus ravimit, vajadusel korrata ravi üks või kaks korda annusega 1 ml (24-tunniste intervallidega).

EMISED: annus on 1 ml ravimit looma kohta, mis vastab 0,075 mg d-kloprostenoolile:

Sünnituse esilekutsumine: manustada 1 annus ravimit pärast 112. tiinuspäeva. Umbes 70%-l juhtudest algab sünnitus 19-30 tundi pärast süsti.

MÄRAD: annus on 1 ml ravimit looma kohta, mis vastab 0,075 mg d-kloprostenoolile:

Inna indutseerimine: manustada 1 annus ravimit, eelistatavalt siis, kui esineb kollakeha (progesterooni taseme uuring).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi, antidoodid, vajadusel)

Lehmad ja emised taluvad ravimit hästi ka annustes, mis ületavad soovitatavaid annuseid 10 korda. Spetsiifiline antidoot puudub, üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis: lihale ja söödavatele kudede: 0 päeva.

piimale: 0 päeva.

Siga: lihale ja söödavatele kudede: 1 päev.

Mitte kasutada hobustel, kelle liha tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QG02AD90

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim põhineb dekstrorotatoorsel kloprostenoolil.

Dekstrorotatoorne kloprostenool on prostaglandiin F2 α sünteetiline analoog.

Dekstrorotatoorne enantiomorf on kloprostenooli bioloogiliselt aktiivne luteolüütiline komponent.

Veterinaarravim on umbes 3,5 korda suurema aktiivusega kui teised sarnased ratseemilist kloprostenooli sisaldavad ained. Seetõttu saab seda kasutada proportsionaalselt väiksemates annustes.

Veterinaarravim on efektiivsem ja paremini talutav kui ratseemiline kloprostenool.

Innatsükli luteaalfaasis indutseerib ravim luteiniseeriva hormooni (LH) retseptorite arvu vähenemist munasarjas, mis viib kollakeha kiire taandumiseni ja progesterooni taseme kiirele langusele.

Hüpofüüsi eessagaras suureneb folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) tase. See põhjustab uue folliikuli küpsemise. Tekib ind ja toimub ovulatsioon.

4.3 Farmakokineetika

Katsed rottidega näitavad, et d-kloprostenool on ulatuslikumalt jaotuv ja kiiremini elimineeruv kui ratseemiline kloprostenool.

Ravimit rotile intramuskulaarselt manustades saabub d-kloprostenooli maksimaalne plasmakontsentratsioon 5 minuti möödudes. Tase langeb nullini umbes 12 tundi pärast ravimi manustamist.

Maksas on maksimaalne kontsentratsioon leitud 10-20 minutit pärast manustamist. See väärtus langeb 1×10^4 bpm/g-ni 60-90 minutiga.

Eliminatsiooni poolväärtusaeg on d-kloprostenoolil 5,7 tundi (lühem kui ratseemilisel kloprostenoolil - 9,4 t).

Neerudes saabub kõrgeim kontsentratsioon juba 5 minutit pärast manustamist, 45 minuti möödudes on kontsentratsioon väga madal.

Munasarjades tõuseb kontsentratsioon maksimumini 5-6 tunni jooksul. Võrreldes ratseemilise kloprostenooliga on d-kloprostenooli kontsentratsioon 4-5 korda kõrgem esimese 20 minuti jooksul pärast manustamist.

Emakas on d-kloprostenooli tase 2-5 korda kõrgem kui ratseemilisel kloprostenoolil.

Kõige kõrgem kontsentratsioon süstekoha lihastes tekib esimese 5 minuti jooksul. Sama kehtib ka vastava lihase kohta teisel kehapoolel. Kiire langus tekib 45-60 minuti möödudes. Samas lihases on leitud teine kontsentratsiooni tõus 2-6 tunni möödudes.

Veistel esineb d-kloprostenooli maksimaalne kontsentratsioon 90 minutit pärast ravimi manustamist ($1337,9 \pm 123,75$ pg/ml). On leitud ka taseme langust esimese 90 minuti jooksul pärast ravimi manustamist. Madal kontsentratsioon püsib 24 tunni jooksul. Eliminatsioonikonstant Ke on 0,428 tundi. Bioloogiline poolväärtusaeg on 1 tund 37 minutit.

Sigadel saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 10-80 minutiga pärast ravimi manustamist, sellele järgneb väärtuste langemine 310 ± 20 minuti möödudes. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on $192,03 \pm 23,5$ minutit, eliminatsioonikonstant $0,0037 \pm 0,0005$.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügapakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi värvitust klaasist viaalid (2 ml), II tüüpi värvitust klaasist viaalid (10 ml, 20 ml ja 50 ml) ning läbipaistev suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) konteiner (100 ml), suletud fluoroplastist kattega klorobutüülist (tüüp I) punnkorgiga ning eemaldatava kattega alumiiniumümbrisega, pakendatuna karpi.

Pakendi suurused:

Karp 15 viaaliga, viaali maht 2 ml.
Karp 60 viaaliga, viaali maht 2 ml.
Karp ühe viaaliga, viaali maht 10 ml.
Karp ühe viaaliga, viaali maht 20 ml.
Karp viie viaaliga, viaali maht 20 ml.
Karp ühe viaaliga, viaali maht 50 ml.
Karp ühe HDPE konteineriga, konteineri maht 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Fatro S.p.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER

1125

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.12.2002

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).