PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dalmaprost vet 0,075 mg/ml, injektionsvätska, lösning, för nöt, svin och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
D-kloprostenol …….0,075 mg
(motsvarande 0,079 mg d-kloprostenolnatrium)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Klorkresol	1 mg
Natriumhydroxid	
Citronsyra	
Etanol (96 %)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar färglös lösning, utan synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt (ko), svin (sugga) och häst (sto)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Läkemedlet är avsett för:

Ko:
- Synkronisering eller induktion av brunst.
- Induktion av kalvning senare än dag 270 i dräktigheten.
- Behandling av störd äggstocksfunktion (kvarstående gulkropp, luteincysta).
- Behandling av klinisk endometrit vid närvaro av aktiv gulkropp och pyometra.
- Behandling av fördröjd involution av livmoder.
- Induktion av abort upp till dag 150 i dräktigheten.
- Utdrivning av mumifierade foster.

Sugga:
- Induktion av grisning senare än dag 114 i dräktigheten.

Sto:

- Induktion av luteolys hos ston med aktiv gulkropp.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur, utöver fall där induktion av förlossning eller abort är önskvärt.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med kardiovaskulära, respiratoriska eller gastrointestinala problem.
Använd inte för att inducera förlossning hos suggor eller kor med misstänkt obstruktiv dystoki eller förväntade problem till följd av felläge hos foster.

3.4 Särskilda varningar

Kornas respons på synkroniseringsprotokoll kan skilja sig både mellan besättningar och inom samma besättning. Variationer kan bero på djurets fysiologiska tillstånd vid behandlingstillfället (såsom ålder, allmäntillstånd, intervall från kalvning samt gulkroppens funktionella status).

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Induktion av förlossning och abort kan öka risken för komplikationer, kvarbliven efterbörd, fosterdöd och metrit.
Farmakologiska egenskaper hos prostaglandiner kan öka risken för anaeroba infektioner vid injektionsplatsen. För att minska risken undvik injektion vid smutsigt hudområde samt tvätta och desinficera injektionsplatsen inför administrering.
Vid induktion av brunst hos kor är lämplig brunstkontroll nödvändig från andra dagen efter behandling.
Induktion av grisning tidigare än 114 dagars dräktighet kan resultera i ökad risk för dödfödslar och behov av manuell grisningshjälp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Prostaglandiner av typ F2α kan absorberas via huden och kan orsaka bronkkonstriktion eller missfall.
Undvik självinjektion och hudkontakt vid hantering av läkemedlet.
Gravida kvinnor, fertila kvinnor, astmatiker och personer med luftvägs- eller andra andningsproblem ska undvika kontakt med läkemedlet, eller använda skyddsutrustning i form av ogenomträngliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet.
Vid oavsiktligt spill på huden, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Vid kontakt med huden ska området tvättas omedelbart med tvål och vatten.
Om andnöd uppstår efter inhalation eller injektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt (ko):

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Infektion på injektionsplatsen[1], (svullnad vid injektionsplatsen, knastrande ljud)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kvarbliven efterbörd[2]

[1] Förekomst av anaerob infektion, detta gäller särskilt intramuskulär injektion.

[2] Kan öka vid induktion av förlossning, beroende på tidpunkten för behandling i relation till befruktningsdatumet.

Svin (sugga):

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Infektion på injektionsplatsen[1], (svullnad vid injektionsplatsen, knastrande ljud)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kvarbliven efterbörd[2] Beteendeförändringar[3]

[1] Förekomst av anaerob infektion, detta gäller särskilt intramuskulär injektion.
[2] Kan öka vid induktion av förlossning, beroende på tidpunkten för behandling i relation till befruktningsdatumet.
[3] Observeras efter induktion av grisning. Dessa liknar beteenden vid naturlig grisning och avtar vanligen inom en timme.

Häst (sto):

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Infektion på injektionsplatsen[1], (svullnad vid injektionsplatsen, knastrande ljud)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kvarbliven efterbörd[2] Ökad svettning[3,4] Ökad andningsfrekvens[4] Ökad hjärtfrekvens[4] Koliksymptom[4], vattnig diarré[4] Nedstämdhet[4]

[1] Förekomst av anaerob infektion, detta gäller särskilt intramuskulär injektion.
[2] Kan öka vid induktion av förlossning, beroende på tidpunkten för behandling i relation till befruktningsdatumet.
[3] Inom 20 minuter efter behandling.
[4] Kan förekomma efter mycket höga doser. Biverkningar är dock vanligen lindriga och övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet, om inte behandlingen avser att avsluta dräktigheten.
Kan användas under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte läkemedlet tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eftersom dessa hämmar endogen prostaglandinsyntes. Vid administrering av läkemedlet kan effekten av andra oxytociska medel öka.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramuskulär användning.

KOR:
Administrera en dos (2 ml) av läkemedlet per djur (motsvarande 150 mikrogram d-kloprostenol per djur).

- **Induktion av brunst** (även hos kor med svag eller tyst brunst): administrera en dos av läkemedlet efter påvisande av gulkropp (brunstcykel dag 6-18). Brunst uppstår vanligen inom 48-60 timmar. Fortsätt därefter med insemination 72-96 timmar efter injektion. Om brunsten uteblir behöver läkemedlet administreras igen 11 dagar efter den första injektionen.

- **Brunstsynkronisering:** administrera en dos av läkemedlet vid två tillfällen med 11 dagar mellan doserna. Fortsätt därefter med två inseminationer vid 72 respektive 96 timmar efter den andra injektionen.

  För synkronisering av ovulation kan d-kloprostenol användas i kombination med GnRH med eller utan progesteron (Ovsynch protokoll). Ansvarig veterinär fastställer protokoll utifrån besättning, djur och behandlingsmål. Följande två protokoll har utvärderats och kan användas:

  För kor med cyklisk äggstocksaktivitet:
  - Dag 0: injektion av GnRH (eller analog)
  - Dag 7: injektion av d-kloprostenol (en dos av läkemedlet)
  - Dag 9: injektion av GnRH (eller analog)
  - Efter 16-24 timmar genomförs insemination

  Alternativ för kor och kvigor med eller utan cyklisk äggstocksaktivitet:
  - Dag 0: applicering av vaginalinlägg med progesteron och injektion av GnRH (eller analog)
  - Dag 7: avlägsnande av vaginalinlägg och injektion av d-kloprostenol (en dos av läkemedlet)
  - Dag 9: injektion av GnRH (eller analog)
  - Efter 16-24 timmar genomförs insemination

- **Induktion av kalvning:** administrera en dos av läkemedlet. Kalvning sker vanligen inom 30-60 timmar från behandling.

- **Störd äggstocksfunktion (kvarstående gulkropp, lutealcysta):** administrera en dos av läkemedlet när en gulkropp har påvisats och inseminera vid nästkommande brunst. Vid utebliven brunst genomför en gynekologisk undersökning och upprepa administrering av läkemedlet 11 dagar efter den första injektionen. Inseminera 72-96 timmar efter injektion.

- **Klinisk endometrit vid närvaro av aktiv gulkropp, pyometra:** administrera en dos av läkemedlet. Vid behov upprepas behandlingen efter 10 dagar.

- **Fördröjd involution av livmoder:** administrera en dos av läkemedlet. Vid behov upprepas behandlingen en till två gånger med 24 timmars intervall.

- **Induktion av abort:** administrera en dos av läkemedlet under den första halvan av dräktigheten.

- **Mumifierat foster:** administrera en dos av läkemedlet. Utdrivning av fostret sker vanligen inom 3 – 4 dagar efter behandling.

STON:
För induktion av luteolys hos ston med aktiv gulkropp administrera en dos (1 ml) av läkemedlet per djur (motsvarande 75 mikrogram d-kloprostenol per djur).

SUGGOR:
För induktion av grisning administrera 1 ml av läkemedlet per djur, motsvarande 75 mikrogram d-kloprostenol per djur, intramuskulärt, tidigast efter dag 114 i dräktigheten. Behandlingen kan upprepas efter 6 timmar.

Proppen kan punkteras upp till 20 gånger utan säkerhetsrisk. För att undvika för många punkteringar av 100 ml flaskan rekommenderas automatisk doseringsspruta eller lämplig uppdragningskanyl.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos kor och suggor som administrerats 10 gånger den terapeutiska dosen rapporterades inga biverkningar. Generellt kan en stor överdos orsaka ökad puls och andningsfrekvens, bronkkonstriktion, ökad kroppstemperatur, ökade mängder lös avföring och urin, salivering och kräkningar. Vid fall av överdosering rekommenderas symptomatisk behandling då specifik antidot saknas. Högre dos än den rekommenderade påskyndar inte tillbakabildning av gulkroppen.
Hos ston som administrerades tre gånger den terapeutiska dosen påvisades måttlig svettning och lös avföring.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt
Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.
Mjölk: noll timmar.

Svin
Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Hästar
Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.
Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QG02AD90

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet är en steril vattenlösning innehållande dextroroterad kloprostenol som är en syntetisk analog av prostaglandin F2α. Den dextroroterade enantiomeren, d-kloprostenol, utgör den biologiskt aktiva (luteolytiska) komponenten i racemisk kloprostenol. Läkemedlet är ungefär 3,5 gånger mer aktivt än motsvarande läkemedel som innehåller racemisk kloprostenol, därav kan det administreras i en proportionellt lägre dos.
Under den luteala fasen av brunstcykeln inducerar d-kloprostenol en reduktion av antalet receptorer för luteiniserande hormon (LH) i äggstocken, vilket leder till en snabb tillbakabildning av gulkroppen.

4.3 Farmakokinetik

Hos kor uppmättes den högsta plasmakoncentrationen av d-kloprostenol 90 minuter efter injektion (ca 1,4 µg/l). Eliminationshalveringstid är 1 tim 37 min.

Hos suggor uppnås den högsta plasmakoncentrationen 30-80 minuter efter injektion.
Eliminationshalveringstid är ca 3 tim 12 min.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:
- glasinjektionsflaskor: 30 månader
- plastflaska (HDPE): 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av färglöst typ I-glas (2 ml), injektionsflaska av färglöst typ II-glas (10 ml och 20 ml) och genomskinlig plastflaska av HDPE (100 ml), förslutna med en propp av typ I klorbutylgummi som är belagd med fluorplast och aluminiumskyddslock, i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 15 injektionsflaskor om 2 ml
Kartong med 60 injektionsflaskor om 2 ml
Kartong med 1 injektionsflaska om 10 ml
Kartong med 1 injektionsflaska om 20 ml
Kartong med 1 plastflaska (HDPE) om 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att d-kloprostenol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FATRO S.p.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57946

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2019-08-16

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-30

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).