PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dalmazin 75µg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: d-Cloprostenol 75 µg

Sonstige Bestandteile: Chlorocresol 1 mg

Klare, farblose Injektionslösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kühe) und Schweine (Sauen und Jungsauen)

4. Anwendungsgebiet(e)

Kühe:

Steuerung der Fortpflanzung: Brunstsynchronisation oder Brunstinduktion, Geburtseinleitung nach dem 270. Tag der Trächtigkeit.

Therapeutische Anwendung: Funktionsstörung der Ovarien (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten), Endometritis/Pyometra, verzögerte Uterusinvolution, Abortauslösung in der ersten Trächtigkeitshälfte und Ausstoßung mumifizierter Föten.

Sauen und Jungsauen:

Steuerung der Fortpflanzung: Geburtseinleitung.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, außer es ist eine Geburtseinleitung oder Abortauslösung erwünscht.

Nicht anwenden bei Sauen, bei denen mit Geburtsproblemen infolge unphysiologischer Lage der Föten oder mechanischer Hindernisse usw. zu rechnen ist.

Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären oder respiratorischen Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit spastischen Erkrankungen des Respirations- oder Gastrointestinaltrakts.

6. Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die antiseptischen Grundregeln sind wie bei jeder parenteralen Verabreichung einer Substanz zu beachten. Die Injektionsstelle ist sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren, um das Risiko einer Infektion mit anaeroben Bakterien zu verringern.

Die Einleitung der Geburt vor dem 111. Tag der Trächtigkeit kann bei Ferkeln eine erhöhte Sterblichkeit verursachen und die Anzahl der Sauen, die bei der Geburt manuelle Unterstützung brauchen, erhöhen.

Nicht intravenös applizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ F2 α können durch die Haut resorbiert werden und zu Bronchospasmen und Fehlgeburten führen.

Selbstinjektion oder Hautkontakt sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Erkrankungen der Atemwege sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder bei der Anwendung Einmal-Plastikhandschuhe tragen.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangen, ist diese sofort mit Wasser und Seife zu waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sollte nach versehentlicher Inhalation oder Injektion Kurzatmigkeit auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern nicht eine Geburtseinleitung oder therapeutische Abortauslösung erwünscht ist.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit nichtsteroidalen Antiphlogistika verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Die Wirkung anderer Wehenmittel kann nach Anwendung von Cloprostenol verstärkt sein.

Überdosierung:

Bei Verabreichung des 10-fachen der therapeutischen Dosis sind keine Nebenwirkungen festgestellt worden.

Generell kann eine hohe Überdosierung folgende Symptome verursachen: Erhöhte Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, erhöhter Speichelfluss und Erbrechen.

Da kein spezifisches Gegenmittel bekannt ist, ist im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung angezeigt. Eine Überdosierung beschleunigt nicht die Rückbildung des Gelbkörpers.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder (Kühe) und Schweine (Sauen und Jungsauen):

Unbestimmte Häufigkeit	Infektionen der Injektionsstelle ^a
------------------------	---

	Schwellungen an der Injektionsstelle ^a . Krepitation ^a . Plazentaretention ^b . Verhaltensänderungen ^c .
--	--

^aaufgrund von Anaerobier-Infektionen, vor allem nach intramuskulärer Injektion bei Kühen.

^babhängig vom Zeitpunkt der Behandlung in Relation zum Zeitpunkt der Konzeption kann die Inzidenz bei Kühen erhöht sein.

^centsprechend den Verhaltensänderungen beim natürlichen Abferkeln bei Sauen, legen sich in der Regel innerhalb einer Stunde.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Kühe:

2 ml des Tierarzneimittels, entsprechend 150 µg d-Cloprostenol/Tier intramuskulär injizieren. Zur Brunstsynchronisation Anwendung nach 11 Tagen wiederholen.

Eine erneute intramuskuläre Anwendung von 2 ml entsprechend 150 µg d-Cloprostenol/Tier zur Brunstinduktion und zur Behandlung von ovariellen Funktionsstörungen, Endometritis/Pyometra und verzögerter Uterusinvolutions ist möglich.

Im Einzelnen:

- Brunstinduktion (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst): Nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde (6. – 18. Tag des Zyklus), wird das Tierarzneimittel verabreicht; die Brunst tritt in der Regel nach 48 – 60 Stunden ein. Die Besamung sollte 72 – 96 Stunden nach der Injektion stattfinden. Ist keine Brunst feststellbar, ist die Anwendung 11 Tage nach der ersten Injektion zu wiederholen.
- Brunstsynchronisation: Im Abstand von 11 Tagen wird das Tierarzneimittel 2mal verabreicht. Zwei künstliche Besamungen sind 72 bzw. 96 Stunden nach der zweiten Injektion durchzuführen.
- Geburtseinleitung: Nach dem 270. Trächtigkeitstag wird das Tierarzneimittel verabreicht. Die Geburt tritt in der Regel 30 bis 60 Stunden nach der Behandlung ein.
- Mumifizierter Fötus: Die Austreibung des Fötus erfolgt 3 bis 4 Tage nach Verabreichung des Tierarzneimittels.
- Abortusauslösung: In der ersten Hälfte der Trächtigkeit wird das Tierarzneimittel verabreicht.
- Ovarielle Dysfunktion (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten): Es wird das Tierarzneimittel verabreicht. Anschließend wird während der ersten Brunst nach der Anwendung eine Besamung durchgeführt. Ist keine Brunst feststellbar, sollte eine erneute gynäkologische Untersuchung durchgeführt und die Injektion des Tierarzneimittels 11 Tage nach der ersten Verabreichung

wiederholt werden. Die Besamung muss immer 72 – 96 Stunden nach der Verabreichung durchgeführt werden.

- Endometritis, Pyometra: Es wird das Tierarzneimittel verabreicht. Wenn nötig, ist die Behandlung nach 10 – 11 Tagen zu wiederholen.
- Verzögerte Uterusinvolution: Es wird das Tierarzneimittel verabreicht. Wenn nötig können im Abstand von 24 Stunden ein oder zwei weitere Behandlungen stattfinden.

Sauen und Jungsauen:

1 ml des Tierarzneimittels, entsprechend 75 µg d-Cloprostenol/Tier intramuskulär, nicht vor dem 112. Tag der Trächtigkeit verabreichen.

Eine erneute Verabreichung kann 6 Stunden später erfolgen. Alternativ kann 20 Stunden nach der initialen Dosis des Tierarzneimittels eine das Myometrium stimulierende Substanz (Oxytocin oder Carazolol) verabreicht werden.

Bei zweimaliger Gabe findet bei etwa 70 – 80% der behandelten Tiere die Geburt 20 – 30 Stunden nach der ersten Behandlung statt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Wie bei jedem Produkt auf Prostaglandinbasis ist eine Injektion in verschmutzte Hautbezirke zu vermeiden, um das Risiko einer Anaerobier-Infektion zu verringern.

Vor der Anwendung ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Der Verschluss sollte nicht öfter als 20 Mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Faltkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-00470

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 2 ml + Spritze

Faltkarton mit 15 Durchstechflaschen mit 2 ml

Faltkarton mit 60 Durchstechflaschen mit 2 ml

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml

Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 10 ml

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml

Aluminiumbox mit 5 Durchstechflaschen mit 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH

Karl-Schönherr-Straße 3

A-4600 Wels

+43 7242 28333

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel ist eine sterile wässrige Lösung. Sie enthält 75 µg/ml rechtsdrehendes Cloprostenol, ein synthetisches Analogon von Prostaglandin F2 α . d-Cloprostenol, das rechtsdrehende Enantiomer, ist der biologisch aktive Bestandteil des racemischen Cloprostenols und besitzt eine 3,5fach höhere Wirksamkeit. Wird d-Cloprostenol während der Gelbkörperphase des Brunstzyklus verabreicht, verursacht es eine funktionelle und morphologische Rückbildung des Gelbkörpers (Luteolyse), was zu einem rapiden Absinken des Progesteronspiegels führt. Die erhöhte Freisetzung von follikelstimulierendem Hormon (FSH) induziert die Reifung des Follikels und führt im Anschluss daran zu Brunstsymptomen und zur Ovulation.

Die rasche Resorption von d-Cloprostenol wurde in pharmakokinetischen Studien demonstriert. Der maximale Blutspiegel wird wenige Minuten nach der intramuskulären Verabreichung erreicht. d-Cloprostenol gelangt schnell in Ovarien und den Uterus, wo die maximale Konzentration 10 – 20 Minuten nach der Verabreichung erzielt wird.

Nach der intramuskulären Verabreichung von 150 µg d-Cloprostenol bei Kühen wird der maximale Plasmaspiegel (C_{max}) von 1,4 µg/l nach etwa 90 Minuten erreicht, während die

Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2\beta}$) etwa 1 Stunde und 37 Minuten beträgt. Bei Säuen lässt sich 30 – 80 Minuten nach der Verabreichung von 75 µg d-Cloprostenol eine C_{max} von etwa 2 µg/l feststellen; die Eliminationshalbwertszeit beträgt hier etwa 3 Stunden und 10 Minuten.

Rezept- und apothekenpflichtig.