NAVODILO ZA UPORABO

Dalmaprost
0,075 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
FATRO S.p.A., Via Emilia, 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dalmaprost 0,075 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
d-kloprostenol

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGEIH SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:
Učinkovina:
d-kloprostenol…….0,075 mg
(ekvivalent d-kloprostenol natrija…… 0,079 mg)

Pomožne snovi:
klorokrezol …… .1 mg

Bistra, brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravilo je indicirano za:

Krave:
- Sinhronizacija ali indukcija estrusa;
- Indukcija poroda po 270. dnevu brejosti;
- Zdravljenje disfunkcije jajčnikov (obstojno rumeno telo, lutealna cista);
- Zdravljenje kliničnega endometritisa s prisotnostjo funkcionalnega rumenega telesa in piometra;
- Zdravljenje zapoznele involucije maternice;
- Indukcija splava do 150. dneva brejosti;
- Odstranitev mumificiranih plodov.

Svinje
- Indukcija poroda po 114. dnevu brejosti.

Kobile:
- Indukcija luteolize s funkcionalnim rumenim telesom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri brejih samicah, razen če je zaželeno sprožiti porod ali sprožiti splav.
Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.
Ne dajajte živalim s srčno-žilnimi, dihalnimi ali prebavnimi težavami.
Ne uporabite za sprožanje poroda pri svinjah in kravah, pri katerih obstaja sum distocije zaradi mehanske obstrukcije ali če se pričakujejo težave zaradi nenormalnega položaja ploda.

6. NEŽELENI UČINKI

Pojav anaerobne okužbe je pogost, če anaerobne bakterije prodrejo v tkivo mesta injiciranja. To velja zlasti za intramuskularno injekcijo in zlasti za krave. Značilne lokalne reakcije zaradi anaerobne okužbe so otekanje in krepitacije na mestu injiciranja. Če se uporablja za indukcijo poroda in odvisno od trenutka zdravljenja glede na datum zanositve, se lahko poveča pogostost zaostale posteljice.

Vedenjske spremembe pri svinjah, ki so bile opažene po zdravljenju za indukcijo prasitve, so podobne tistim spremembam, ki so povezane z naravno prasitvijo in običajno prenehajo v 1 uri.

Neželeni učinki pri konjih, vključno z znojenjem (ki se pojavijo v 20 minutah zdravljenja), povečanimi stopnjami dihanja in srčnega utripa, znaki abdominalnega neugodja, vodene driske in depresije se lahko pojavijo, kadar se dajejo izjemno veliki odmerki. Vendar so neželeni učinki ponavadi blagi in prehodni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:
- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Govedo (krave), prašiči (svinje) in konji (kobile).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKE VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za intramuskularno uporabo.

KRAVE:
Dati en odmerek (2 ml) zdravila na žival (kar ustreza 150 µg d-kloprostenola na žival):

- **Indukcija estrusa** (tudi pri kravah, ki kažejo šibko ali tiho gonjenje): po ugotovitvi prisotnosti rumenega telesa (6.–18. dan cikla) dajte en odmerek zdravila. Gonjenje se

ponavadi pojavi v 48 do 60 urah. Nadaljujte z osemenitvijo 72-96 ur po injiciranju. Če estrus ni očiten, je treba zdravljenje z zdravilom ponoviti 11 dni po prvi injekciji.

- **Sinhronizacija estrusa:** dajte en odmerek zdravila dvakrat (s presledkom 11 dni med vsakim odmerkom). Nadaljujte z dvema umetnima oploditvama v 72-ih in 96-ih urah po drugi injekciji.

  D-kloprostenol se lahko uporablja v kombinaciji z GnRH z ali brez progesterona v protokolih za sinhronizacijo ovulacije (protokoli Ovsynch). Pristojni veterinar določi protokol, ki ga je treba uporabiti, na podlagi cilja zdravljenja ter črede in živali, ki jih je treba zdraviti. Ocenjeni so bili naslednji protokoli in se lahko uporabijo:

  Pri kravah s ciklusom:
  - Dan 0: injicirajte GnRH (ali analogno).
  - 7. dan: injicirajte d-kloprostenol (en odmerek zdravila).
  - 9. dan: injicirajte GnRH (ali analogno).
  - 16-24 ur kasneje opravite umetno osemenjevanje.

  Alternativno pri kravah s ciklusom ali brez ciklusa in pri telicah:
  - Dan 0: vstavite intravaginalno napravo za dostavo progesterona in injicirajte GnRH (ali analogno).
  - 7. dan: odstranite intravaginalno napravo in injicirajte d-kloprostenol (en odmerek zdravila).
  - 9. dan: injicirajte GnRH (ali analogno).
  - 16-24 ur kasneje opravite umetno osemenjevanje.

- **Indukcija poroda:** uporabite en odmerek zdravila. Rojstvo se ponavadi pojavi v 30 do 60 urah zdravljenja.

- **Disfunkcija jajčnikov (obstojno rumeno telo, lutealna cista):** po odkritju rumenega telesa dajte en odmerek zdravila in osemenite pri prvem estrusu po injiciranju. Če estrus ni opazen, izvedite nadaljnji ginekološki pregled in ponovite injiciranje 11 dni po prvem dajanju. Osemenjevanje je treba izvesti 72 do 96 ur po injiciranju.

- **Klinični endometritis v prisotnosti funkcionalnega rumenega telesa, piometra:** dajte en odmerek zdravila. Po potrebi ponovite zdravljenje po 10 dneh.

- **Zapoznela involucija maternice:** dajte en odmerek zdravila in po potrebi izvedite še eno ali dve zaporedni zdravljenji v 24-urnih intervalih.

- **Indukcija splava:** dajte en odmerek zdravila v prvi polovici brejosti.

- **Mumificiran plod:** izločanje plodu opazimo v 3-4 dneh po dajanju enega odmerka zdravila.

KOBILE:
Za indukcijo luteolize pri kobilah s funkcionalnim rumenim telesom: dajte eno injekcijo 1 ml zdravila/žival (kar ustreza 75 µg d-kloprostenola).

SVINJE:

Za sprožanje poroda pri svinjah: dajte 1 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kar ustreza 75 mikrogramom d-kloprostenola/žival, intramuskularno, ne prej kot po 114 dnevih brejosti. Injekcijo lahko ponovite po 6 urah.

Gumijasti zamašek viale lahko varno preluknjamo do 20-krat. V nasprotnem primeru je treba za 100-mililitrske viale uporabiti opremo za avtomatsko injekcijsko brizgo ali ustrezno izvlečno iglo, da se prepreči prekomerno prebadanje pokrova.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Jih ni.

10. KARENCA

Govedo
Meso in organi: nič dni.
Mleko: nič ur.

Prašiči
Meso in organi: 1 dan

Konji
Meso in organi: 2 dni.
Mleko: nič ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na vsebniku in na škatli po „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.
Ko je vsebnik prvič odprt, je treba datum, do katerega je preostanek zdravila v vsebniku potrebno zavreči, določiti ob upoštevanju roka uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika, ki je naveden v tem navodilu za uporabo. Ta datum zavrženja je treba navesti v prostoru na ovojnini.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto
Odziv krav na sinhronizacijske protokole ni homogen niti med čredami niti znotraj iste črede in se lahko razlikuje glede na fiziološko stanje živali v času zdravljenja (občutljivost in funkcionalno stanje rumenega telesa, starost, fizično stanje, obdobje od telitve, itd.).

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Indukcija poroda in splava lahko poveča tveganje za zaplete, zaostalo posteljico, smrt ploda in metritis.
Za zmanjšanje tveganja anaerobnih okužb, ki so lahko povezane s farmakološkimi lastnostmi prostaglandinov, je treba paziti, da se ne injicira preko kontaminiranih področij kože. Pred dajanjem temeljito očistite in razkužite mesta injiciranja.
V primeru indukcije estrusa pri kravah: od drugega dne po injiciranju je potrebna ustrezna detekcija gonjenja.
Indukcija poroda pri svinjah do 114. dne brejosti lahko povzroči povečano tveganje za mrtvorojenost in potrebo po ročni pomoči pri prasitvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo
Prostaglandini tipa F2α se lahko absorbirajo skozi kožo in lahko povzročijo bronhospazem ali spontani splav.
Nosečnice, ženske v rodni dobi, astmatiki in osebe z bronhialnimi ali drugimi dihalnimi težavami se morajo izogibati stiku z zdravilom ali nositi neprepustne rokavice za enkratno uporabo pri dajanju zdravila. Pri rokovanju z zdravilom je treba paziti, da si zdravila ne injicirate sami ali da ne pride do stika s kožo.
V primeru nenamerne(ga) razlitja po koži, je potrebno prizadeto mesto takoj sprati z milom in vodo.
Če pride do oteženega dihanja zaradi nenamernega vdihavanja ali injiciranja, poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Uporaba med brejostjo in laktacijo
Ne dajajte brejim živalim, razen če je cilj prekiniti brejost.
Zdravilo se lahko varno uporablja med dojenjem.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij
Zdravila ne dajajte skupaj z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, ker zavirajo sintezo endogenih prostaglandinov. Po dajanju zdravila se lahko poveča aktivnost drugih oksitocinskih sredstev.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)
Pri 10-kratnem terapevtskem odmerku niso poročali o neželenih učinkih pri kravah in svinjah.
Na splošno lahko občutno prevelik odmerek povzroči naslednje simptome: povečan srčni utrip in hitrost dihanja, bronhokonstrikcija, povečana telesna temperatura, povečane količine mehkega blata in urina, slinjenje in bruhanje. Ker niso ugotovili specifičnega antidota, je v primeru prevelikega odmerka priporočljivo simptomatsko zdravljenje. Prevelik odmerek ne bo pospešil regresije rumenega telesa.
Pri kobilah so zmerno potenje in mehko blato odkrili pri dajanju zdravila v 3-kratnem terapevtskem odmerku.

Inkompatibilnosti
Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

17. 12. 2019

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:
Škatla s 15 vialami po 2 ml
Škatla s 60 vialami po 2 ml
Škatla z 1 vialo po 10 ml
Škatla z 1 vialo po 20 ml
Škatla z 1 HDPE vsebnikom po 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.