

PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Dalmaprost vet 0,075 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

D-kloprostenoli.....0,075 mg
(vastaten 0,079 mg d-kloprostenolinatriumia)

Apuaine:

Kloorikresoli.....1 mg

Kirkas, väritön liuos ilman näkyviä hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmä), sika (emakko) ja hevonen (tamma).



4. Käyttöaiheet

Eläinlääke on tarkoitettu:

Lehmä:

- kiiman synkronointi tai käynnistäminen
- synnytyksen käynnistäminen tiineyden kestätyä 270 päivää
- munasarjojen toimintahäiriön hoito (pysyvä keltarauhanen, keltarauhasrakkula)
- kliinisen kohdun limakalvon tulehduksen (endometriitti) hoito, kun lehmällä on toimiva keltarauhanen ja kohtutulehduksen (pyometra) hoito
- viivästyneen kohdun palautumisen hoito poikimisen jälkeen
- tiineyden keskeytys, kun tiineys on kestänyt alle 150 päivää
- muumioituneiden sikiöiden poistaminen

Emakko:

- synnytyksen käynnistäminen, kun tiineys kestänyt yli 114 päivää

Tamma:

- keltarauhasen surkastumisen (luteolyysi) aikaansaaminen, kun keltarauhanen on toimiva

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eläimille, ellei tarkoituksena ole synnytyksen käynnistäminen tai tiineyden keskeyttäminen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa antaa eläimille, joilla on sydän- ja verisuoni-, hengityselin- tai maha-suolikanavan vaivoja.
Ei saa antaa synnytyksen käynnistämiseen emakoille eikä lehmille, jos epäillään mekaanisesta esteestä johtuvaa synnytyshäiriötä (dystokia) tai jos ongelmia on odotettavissa sikiön virheasennon takia.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Lehmien vaste synkronointiohjelmiin ei ole samanlainen eri karjojen välillä eikä samassa karjassa ja se voi vaihdella riippuen eläimen fysiologisesta tilasta käsittelyhetkellä (keltarauhasen herkkyys ja toiminnallinen tila, ikä, fyysinen kunto, aikaväli poikimisesta jne.).

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Synnytyksen käynnistäminen ja tiineyden keskeyttäminen voi suurentaa komplikaatioiden kuten jälkeisten jäämisen (istukkaretentio), sikiökuoleman ja kohtutulehduksen (metriitti) riskiä. Injisointia saastuneiden ihoalueiden läpi on vältettävä mahdollisesti prostaglandiinin farmakologisiin ominaisuuksiin liittyvien anaerobisten infektioiden riskin pienentämiseksi. Injektiokohta on puhdistettava ja desinfioitava huolellisesti ennen injisointia. Kiiman käynnistäminen lehmillä: riittävät kiimanseuranta on tarpeen alkaen 2 päivää injektion jälkeen. Synnytyksen käynnistäminen emakoilla ennen kuin tiineys on kestänyt 114 päivää saattaa johtaa sikiökuoleman riskin suurenemiseen ja manuaalisen porsimisavun tarpeeseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

F2α-tyyppin prostaglandiinit voivat imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa keuhkoputkien supistumista (bronkospasmi) tai keskenmenon.

Valmisteen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta itseensä pistämisen ja ihokontaktin välttämiseksi.

Raskaana olevien naisten, naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ja henkilöiden, joilla on astma, keuhkoputkivaivoja tai muita hengitystievaivoja, on vältettävä kontaktia eläinlääkkeen kanssa tai on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten kertakäyttöisiä, läpäisemättömiä käsineitä eläinlääkettä käsiteltäessä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vahingossa iholle joutunut valmiste on pestävä välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos tahattomasta inhalaatiosta tai injektioista aiheutuu hengenahdistusta, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa antaa tiineille eläimille, ellei tavoitteena ole tiineydenkeskeytys.

Voidaan käyttää maidonerityksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä tulehduskipulääkkeiden kanssa, sillä ne estävät luontaista prostaglandiinisynteesiä. Muiden oksitosiinisten aineiden vaikutus voi voimistua eläinlääkkeenannon jälkeen.

Yliannostus:

Lehmillä ja emakoilla ei ilmoitettu haittavaikutuksia, kun terapeutinen annos annettiin kymmenkertaisena.

Yleisesti ottaen suuri yliannostus voi aiheuttaa seuraavia oireita: syke- ja hengitystiheyden nopeutuminen, keuhkoputkien supistumista (bronkokonstriktio), ruumiinlämmön nousu, löysien ulosteiden ja virtsan määrän suureneminen, kuolaaminen ja oksentelu. Spesifistä vastalääkettä ei tunneta, joten yliannostustapauksessa oireenmukainen hoito on suositeltavaa. Yliannostus ei nopeuta keltarauhasen surkastumista.

Tammoilla havaittiin kohtalaista hikoilua ja löysiä ulosteita, kun terapeutinen annos annettiin kolminkertaisena.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta(lehmä):

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan infektio ¹ (Injektiokohdan turvotus, ritinä)
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Jälkeisten jääminen ²

¹ Anaerobiset infektiot, etenkin lihakseen annetun injektion jälkeen.

² Voi lisääntyä, kun valmistetta käytetään synnytyksen käynnistämiseen, riippuen käytön ajankohdasta suhteessa tiineyden keston.

Sika (emakko):

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan infektio ¹ (Injektiokohdan turvotus, ritinä)
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Jälkeisten jääminen ² Käyttäytymismuutokset ³

¹ Anaerobiset infektiot, etenkin lihakseen annetun injektion jälkeen.

² Voi lisääntyä, kun valmistetta käytetään synnytyksen käynnistämiseen, riippuen käytön ajankohdasta suhteessa tiineyden keston.

³ Havaitaan porsimisen käynnistämisen jälkeen. Muutokset ovat samankaltaisia kuin luontaisesti alkaneeseen porsimiseen liittyvät muutokset ja häviävät yleensä tunnin kuluessa.

Hevonen (tamma):

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan infektio ¹ (Injektiokohdan turvotus, ritinä)
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Jälkeisten jääminen ² Hikoilun lisääntyminen ^{3,4} Hengitystiheyden nopeutuminen ⁴ Syketiheyden nopeutuminen ⁴ Vatsakipu ⁴ , vetinen ripuli ⁴ Alakuloisuus ⁴

¹ Anaerobiset infektiot, etenkin lihakseen annetun injektion jälkeen.

² Voi lisääntyä, kun valmistetta käytetään synnytyksen käynnistämiseen, riippuen käytön ajankohdasta suhteessa tiineyden keston.

³ Ilmenee 20 minuutin kuluessa annosta.

⁴ Saattaa esiintyä, kun annetaan poikkeuksellisen suuria annoksia. Haittavaikutukset ovat kuitenkin yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

LEHMÄ:

Eläinlääkettä annetaan yksi annos (2 ml) per eläin (vastaa 150 mikrog d-kloprostenolia per eläin):

- **Kiiman käynnistäminen** (myös lehmillä, joilla on heikko tai hiljainen kiima): Yksi annos Eläinlääkettä annetaan keltarauhasen toteamisen jälkeen (kierron 6.–18. päivä). Kiima alkaa yleensä 48–60 tunnin kuluessa. Siemennys tehdään 72–96 tunnin kuluttua injektioista. Jos kiimaa ei ilmene, eläinlääkettä on annettava uudelleen 11 päivän kuluttua ensimmäisestä injektioista.
- **Kiiman synkronointi:** Yksi annos eläinlääkettä annetaan kahdesti (annokset annetaan 11 päivän välein). Tästä syystä keinosiemennyksiä tehdään kaksi, 72 ja 96 tunnin kuluttua toisesta injektioista.

D-kloprostenolia voidaan käyttää ovulaation synkronointiohjelmissa (Ovsynch-ohjelmissa) yhdessä GnRH:n kanssa, progesteronin kanssa tai ilman. Hoitava eläinlääkäri päättää käytettävän ohjelman hoidon tavoitteen ja hoidettavan karjan perusteella. Seuraavat ohjelmat on arvioitu ja soveltuvat käytettäväksi:

Sykloivat lehmät:

- Päivä 0: injisoidaan GnRH (tai analogi).
- Päivä 7: injisoidaan d-kloprostenoli (yksi annos eläinlääkettä).
- Päivä 9: injisoidaan GnRH (tai analogi).
- 16–24 tunnin kuluttua tehdään keinosiemennys.

Vaihtoehto sykloiville tai ei-sykloiville lehmille ja hiehoille:

- Päivä 0: asetetaan emättimeen progesteronikierukka ja injisoidaan GnRH (tai analogi).
- Päivä 7: poistetaan emätinkierukka ja injisoidaan d-kloprostenoli (yksi annos eläinlääkettä).
- Päivä 9: injisoidaan GnRH (tai analogi).
- 16–24 tunnin kuluttua tehdään keinosiemennys.

- **Synnytyksen käynnistäminen:** Annetaan yksi annos eläinlääkettä. Synnytys tapahtuu yleensä 30–60 tunnin kuluttua annosta.
- **Munasarjojen toimintahäiriö (pysyvä keltarauhanen, keltarauhasrakkula):** Keltarauhasen toteamisen jälkeen annetaan yksi annos eläinlääkettä ja siemennetään ensimmäisen injektion jälkeisen kiiman aikana. Jos kiimaa ei ilmene, on tehtävä tarkempi gynekologinen tutkimus, ja valmistetta on annettava uudelleen 11 päivän kuluttua ensimmäisestä injektioista. Siemennetään 72–96 tunnin kuluttua injektioista.
- **Kliininen kohdun limakalvon tulehdus (endometriitti), kun keltarauhanen on toimiva, pyometra:** Annetaan yksi annos eläinlääkettä. Hoito toistetaan tarvittaessa 10 päivän kuluttua.

- **Viivästynyt kohdun palautuminen poikimisen jälkeen (involuutio)** Annetaan yksi annos eläinlääkettä ja tarvittaessa vielä yksi tai kaksi peräkkäistä annosta 24 tunnin välein.
- **Tiineyden keskeyttäminen:** Anna yksi annos eläinlääkettä tiineyden ensimmäisellä puoliskolla.
- **Muumioitunut sikiö:** Anna yksi annos eläinlääkettä. Sikiö poistuu 3–4 päivän kuluttua annosta.

TAMMAT:

Keltarauhasen surkastuttaminen tammoilla, joilla on toimiva keltarauhanen: anna 1 ml:n kertainjektio eläinlääkettä per eläin (vastaa 75 mikrog d-kloprostenolia).

EMAKOT:

Synnytyksen käynnistäminen emakoilla: eläinlääkettä annetaan 1 ml (vastaa 75 mikrog d-kloprostenolia) lihakseen per eläin kun tiineys on kestänyt vähintään 114 päivää. Injektio voidaan toistaa 6 tunnin kuluttua.

9. Annostusohjeet

Injektiopullon tulppa voidaan lävistää turvallisesti enintään 20 kertaa. Muissa tilanteissa 100 ml:n injektiopullojen kanssa on käytettävä automaattiruiskua tai sopivaa lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen estämiseksi.

10. Varoajat

Nauta

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

Sika

Teurastus: 1 vrk.

Hevonen

Teurastus: 2 vrk.

Maito: nolla tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä d-kloprostenoli saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 36141

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 15 kpl 2 ml:n injektiopulloja

Pahvikotelo, jossa 60 kpl 2 ml:n injektiopulloja

Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n injektiopullo

Pahvikotelo, jossa yksi 20 ml:n injektiopullo

Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n HDPE-pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

30.10.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: +358 3 6303100

Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

D-kloprostenol 0,075 mg
(motsvarande 0,079 mg d-kloprostenolnatrium)

Hjälpämnen:

Klorkresol..... 1 mg

Klar färglös lösning, utan synliga partiklar.

3. Djurslag

Nöt (ko), svin (sugga) och häst (sto).



4. Användningsområden

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 livmoderslemhinneinflammation (klinisk endometrit) vid närvaro av aktiv gulkropp och varansamling i livmodern (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 tillbakabildning av gulkropp (luteolys) hos ston med aktiv gulkropp.

5. 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 hjärt-kärlproblem, problem med andningsvägarna eller mag-tarmproblem.

Använd inte för att inducera förlossning hos suggor eller kor med misstänkta förlossningskomplikationer (obstruktiv dystoki) eller förväntade problem till följd av felläge hos foster.

6. Särskilda varningar

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).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Induktion av förlossning och abort kan öka risken för komplikationer, kvarbliven efterbörd, fosterdöd och livmoderinfektion (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 dödfödselar och behov av manuell grisningshjälp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Prostaglandiner av typ F2 α kan absorberas via huden och kan orsaka kramp i luftvägarna (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.

Dräktighet och digivning:

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

Kan användas under laktation.

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 produkten kan effekten av andra livmoderssammandragande (oxytociska) medel öka.

Överdoser:

Hos kor och suggor som administrerats 10 gånger den terapeutiska dosen rapporterades inga biverkningar. Generellt kan en stor överdos orsaka ökad puls och andningsfrekvens, kramp i luftvägarna (bronkkonstriktion), ökad kroppstemperatur, ökade mängder lös avföring och urin, salivering och kräkningar. Vid fall av överdosering rekommenderas symptomatisk behandling då specifikt motgift 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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nöt (ko):

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Infektion på injektionsplatsen ¹ , (svullnad vid injektionsplatsen, knastrande ljud)
Obestämnd 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)
Obestämnd 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)
Obestämnd 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

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.
- **Brunstsynchronisering:** 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 synchronisering av ovulation kan d-kloprostenol användas i kombination med gonadotropinfrisättande hormon (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 äggstocksfunction (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.
- **Livmoderslemhinneinflammation (klinisk endometrit) vid närvaro av aktiv gulkropp, varansamling i livmodern (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 tillbakabildning av gulkropp (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 114 dagars dräktighet. Behandlingen kan upprepas efter 6 timmar.

9. Råd om korrekt administrering

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.

10. 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.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 36141

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

30.10.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PB 27, FI-13721 PAROLA
Tel: +358 3 630 3100
E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information