

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Dalmazin 0,075 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dalmazin 0,075 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

D-Kloprostenol 0,075 mg

(co odpowiada soli sodowej D-Kloprostenolu 0,079 mg)

**Substancja pomocnicza:**

Chlorokrezol 1,0 mg

Przejrzysty, bezbarwny roztwór

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

- Wywołanie i synchronizacja rui u bydła.
- Wywołanie porodu po 270 dniu ciąży.
- Zaburzenia czynności jajników spowodowane przetrwałym ciałkiem żółtym: brak rui po porodzie, cicha ruja, nieregularna ruja, likwidacja ciała żółtego (ciążowego, pseudociążowego, przetrwałego).
- Zapalenie błony śluzowej macicy, *endometritis*.
- Przerwanie ciąży w pierwszej połowie.
- Wydalenie zmumifikowanego płodu.
- Zaburzenia involucji macicy.
- Kombinowane leczenie cyst jajnikowych (10-14 dni po uprzednim podaniu GnRH lub HCG).

Świnie:

- Wywołanie porodu u loch.

Konie:

- Wywołanie porodu u klaczy.
- Synchronizacja rui u klaczy.
- Zaburzenia czynności jajników spowodowane przetrwałym ciałkiem żółtym: brak rui po porodzie, cicha ruja, nieregularna ruja, likwidacja ciała żółtego (ciążowego, pseudociążowego, przetrwałego).
- Przerwanie ciąży rzekomej, wczesne obumarcie zarodka.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z poważnymi schorzeniami układu oddechowego lub pokarmowego.  
Nie stosować u samic ciężarnych w innych przypadkach niż zalecane – indukcja porodu lub przerwanie ciąży.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeśli bakterie beztlenowe dostaną się do tkanek w miejscu iniekcji możliwe jest wystąpienie zakażeń bakteryjnych. Dotyczy to szczególnie krów i podania domięśniowego.

Typowymi objawami świadczącymi o zakażeniu bakteryjnym są zaczerwienienie, trzeszczenie tkanek w miejscu iniekcji.

Produkt stosowany u krów w zależności od długości leczenia może spowodować zatrzymanie łożyska. Zmiany zachowania występujące po zastosowaniu produktu w celu wywołania porodu są podobne do tych, które występują podczas naturalnego porodu i zwykle ustępują w ciągu 1 godziny.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło: podawać domięśniowo 2 ml preparatu (0,15 mg D-kloprostenolu /zwierzę):

- Wywołanie rui u krów przy jej braku lub cichej rui: po stwierdzeniu obecności ciała żółtego (6-18 dzień cyklu) podać Dalmazin. Ruja występuje po 48-60 godzinach. Inseminować po 72-96 godzinach od momentu podania preparatu. Jeżeli nie dojdzie do wystąpienia rui, powtórzyć podanie po 11 dniach.
- Wywołanie porodu: podać Dalmazin po 270 dniach ciąży. Poród powinien rozpocząć się po 30-60 godzinach od momentu podania preparatu.
- Synchronizacja rui: podać Dalmazin dwukrotnie (w odstępie 11 dni). Inseminować 72-96 godzin po drugim podaniu.
- Zaburzenia czynności jajników: po ustaleniu obecności przetrwałego ciała żółtego podać Dalmazin i inseminować po wystąpieniu rui. Jeżeli ruja nie wystąpi wykonać ponownie badanie ginekologiczne i podać preparat ponownie w 11 dni po pierwszej iniekcji. Inseminować po 72-96 godzinach po drugim podaniu preparatu.
- Zapalenie błony śluzowej macicy, *endometritis*: podać 1 dawkę preparatu Dalmazin. Jeżeli to konieczne powtórzyć po 10 dniach. Inseminować 72-96 godzin po podaniu.
- Przerwanie ciąży: podać Dalmazin w jej pierwszej połowie.
- Wydalenie zmumifikowanego płodu: podać 1 dawkę preparatu Dalmazin. Płód powinien zostać wydalony po 3-4 dniach.
- Zburzenia involucji macicy: podać 1 dawkę preparatu Dalmazin i, jeżeli to wskazane, powtórzyć jeden/dwa razy po 1ml preparatu w odstępach 24 godzin.
- Kombinowane leczenie cyst jajnikowych: podać Dalmazin 10-14 dni po podaniu GnRH lub HCG, zaraz po tym obserwuje się efekt leczniczy.

Świnie: podawać domięśniowo 1 ml preparatu (0,075 mg D-kloprostenolu):

- Wywołanie porodu: podać Dalmazin po 112 dniu ciąży. W około 70% przypadków poród następuje po upływie 19-30 godzin od momentu iniekcji.

Klacz: podawać domięśniowo 1 ml preparatu (0,075 mg D-kloprostenolu):

- Synchronizacja rui: podać Dalmazin po ustaleniu obecności ciała żółtego (badanie poziomu progesteronu).
- Wywołanie porodu: podać Dalmazin po 320 dniu ciąży. Poród rozpoczyna się zwykle kilka godzin po podaniu preparatu.
- Planowanie inseminacji: podać Dalmazin dwukrotnie w odstępie 14 dni. Inseminować między 19 a 21 dniem po pierwszym podaniu, jeżeli wystąpią zewnętrzne objawy rui.
- Przerwanie wydłużonego okresu międzyrujowego: podać Dalmazin w celu wywołania rui, która powinna wystąpić po 2-8 dniach, a owulacja po 8-10 dniach od podania preparatu (przy ciałku żółtym przetrwałym).
- Przerwanie ciąży rzekomej: podać Dalmazin w celu uzyskania normalnej czynności jajników.
- Brak rui w okresie laktacji: należy wykonać analizę przebiegu cyklu, następnie podać Dalmazin 20-22 dni po porodzie.
- Wczesne obumarcie zarodka: podać Dalmazin po stwierdzeniu obecności przetrwałego ciała żółtego (badanie poziomu progesteronu). Inseminować po wystąpieniu rui.

Korek fiolek o pojemności 10 ml, 20 ml, 50 ml oraz 100 ml można przekłuć maksymalnie 25 razy.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak.

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: bydło – zero dni

świnie – 1 dzień

Mleko: zero dni

Konie kiedykolwiek leczone produktem Dalmazin nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „Nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy przestrzegać zasad antyseptyki podczas podawania produktu.

Miejsce iniekcji należy oczyścić i zdezynfekować ażeby zminimalizować ryzyko związane z zakażeniem bakteriami beztlenowymi.

Indukcja porodu przed 111 dniem ciąży może spowodować śmierć prosiąt i zwiększenie ilości macior, które wymagają pomocy podczas porodu.

Nie podawać produktu dożylnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na D-kloprostenol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży i osoby chore na astmę.

Preparat może wchłaniać się przez skórę. W przypadku kontaktu ze skórą dokładnie umyć te miejsca wodą z mydłem.

Przypadkowa inhalacja lub wstrzyknięcie preparatu może wywołać u ludzi spastyczny skurcz oskrzeli – należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie stosować u samic ciężarnych w innych przypadkach niż zalecane – indukcja porodu lub przerwanie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować u zwierząt leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ponieważ hamują one syntezę endogennych prostaglandyn.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dawki zwiększone (dwu-, trzykrotnie) mogą wywołać: u krów zatrzymanie łożyska, u kłaczy pocenie, morzyska, u loch wzrost temperatury ciała i ilości oddechów.

Nawet dziesięciokrotne przekroczenie zalecanej dawki jest dobrze tolerowane przez krowy i lochy. W badaniach przedklinicznych po podaniu zwierzętom dawek 10 razy wyższych od zalecanych wystąpiły następujące objawy:

- bydło: przejściowe przyspieszenie akcji serca i leukocytoza 3-6 godzin po podaniu preparatu, brak zmian echograficznych;
- świnię: przejściowa leukocytoza 3-7 godzin po podaniu preparatu, brak zmian echograficznych;
- konie: brak zmian klinicznych (temperatura wewnętrzna, behavior i ilość oddechów w normie), u nielicznych osobników wystąpiła opuchlizna w miejscu iniekcji.

Nie jest znane antidotum, w przypadku przedawkowania z wystąpieniem objawów klinicznych zaleca się leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

#### **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**FATRO POLSKA Sp. z o.o.**

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

telefon: 071 311 11 11

telefaks: 071 311 11 82

e-mail: [office@fatro-polska.com.pl](mailto:office@fatro-polska.com.pl)

Dostępne opakowania

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę 2 ml oraz strzykawkę i igłę stalową

Pudełko zawierające 15 fiolek po 2 ml

Pudełko zawierające 60 fiolek po 2 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę 10 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę 20 ml

Pudełko zawierające 5 fiolek po 20 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę 50 ml

Pudełko zawierające 1 pojemnik z HDPE 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.