

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-kloprostenol0,075 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 sugor 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 livmoderinflammation (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 luftrören (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 sugor som administrerats 10 gånger den terapeutiska dosen rapporterades inga biverkningar. Generellt kan en stor överdos orsaka ökad puls och andningsfrekvens, kramp i luftrören (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:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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.
- **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 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 14 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. KarenstiderNöt

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: 57946

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

2025-10-30

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:

VM PHARMA AB

BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM

Tel: +358 3 630 3100

E-mail: biverkningar@vetmedic.se

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

17. Övrig information