

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dalmazin, 75 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

d-cloprostenol75 µg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol	
Chloorcresol	1 mg
Natriumhydroxide	
Citroenzuur	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie zonder zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen (koeien) en varkens (zeugen en jonge vrouwtjes).

3.2 Indicaties voor gebruik van elke doeldiersoort

Koeien

Voortplantingsindicaties:

Oestrussynchronisatie of -inductie. Inductie van de partus na dag 270 van de dracht.

Therapeutische indicaties:

Ovariële stoornissen (corpus luteum persistens, luteale cysten), endometritis/pyometra, vertraagde involutie van de uterus, inductie van abortus tijdens de eerste helft van de dracht en afdrijven van gemummificeerde foetussen.

Zeugen en jonge vrouwtjes

Voortplantingsindicaties:

Inductie van de partus.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige vrouwtjes, tenzij een inductie van de partus of abortus gewenst is.

Niet gebruiken bij zeugen waarvan verwacht wordt dat ze een probleem bij het werpen zullen hebben ten gevolge van een abnormale ligging van de foetus, mechanische obstructie, enz.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan cardiovasculaire of luchtwegaandoeningen.
Niet gebruiken bij dieren met spastische aandoeningen van het luchtwegstelsel of maag-darmkanaal.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Net als bij parenterale toediening van elk middel dienen de antiseptische basisregels in acht te worden genomen.

De injectieplaats moet grondig worden gereinigd en ontsmet om het risico van besmetting door anaerobe bacteriën te verminderen.

Inductie van de partus vóór de 11^e dag van de dracht kan sterfte bij biggen veroorzaken en een toename van het aantal zeugen dat handmatig geholpen moet worden bij de geboorte.

Niet toedienen via intraveneuze weg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Prostaglandines van het F_{2α}-type kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasmen of miskramen veroorzaken.

Ga voorzichtig om met het product om zelfinjectie of huidcontact te vermijden.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met bronchiale of andere ademhalingsproblemen dienen contact met het product te vermijden of plastic wegwerphandschoenen te dragen wanneer ze het product toedienen.

Ongewilde aanraking met de huid moet onmiddellijk met water en zeep worden afgewassen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van ademhalingsproblemen ten gevolge van accidentele inhalatie of injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing aan de arts te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens werken met het product.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen (koeien) en varkens (zeugen en jonge vrouwtjes):

Onbepaalde frequentie	Infectie van de injectieplaats ^a . Zwelling op de injectieplaats ^a . Crepitatie ^a . Retentio placentae ^b . Gedragsveranderingen ^c .
-----------------------	---

^a door anaerobe infectie, vooral na intramusculaire injectie bij koeien.

^b afhankelijk van het tijdstip van behandeling ten opzichte van de datum van bevruchting kan de incidentie bij koeien verhoogd zijn.

^c zijn dezelfde als die optreden tijdens het natuurlijke werpen bij zeugen en verdwijnen meestal binnen een uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige dieren, tenzij een inductie van de partus of een therapeutische inductie van abortus gewenst is.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dien de behandeling niet samen met niet-steroïdale ontstekingsremmers toe, want die remmen de endogene prostaglandinesynthese.

De activiteit van andere oxytocische middelen kan na de toediening van cloprostenol zijn toegenomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculaire gebruik.

Koeien

Dien 2 ml van het diergeneesmiddel toe, overeenkomend met 150 microgram d-cloprostenol/dier, via de intramusculaire weg. Herhaal dit na 11 dagen voor oestrussynchronisatie.

De dosis van 2 ml, overeenkomend met 150 microgram d-cloprostenol/dier, toegediend via de intramusculaire weg, kan worden herhaald voor oestrusinductie en voor de behandeling van ovariële stoornissen, endometritis/pyometra en vertraagde involutie van de uterus.

In het bijzonder:

- Oestrusinductie (ook bij koeien met een zwakke of stille tochtigheid): dien het diergeneesmiddel toe nadat de aanwezigheid van een corpus luteum is vastgesteld (6e-18e dag van de cyclus); de tochtigheid begint over het algemeen binnen 48-60 uur. Insemineer daarom 72-96 uur na injectie. Als de oestrus niet duidelijk is, dient het product 11 dagen na de eerste injectie opnieuw te worden toegediend.
- Oestrussynchronisatie: dien het diergeneesmiddel tweemaal toe, met een tussenpoos van 11 dagen tussen elke dosis. Voer daarom twee kunstmatige inseminaties uit op 72 en 96 uur na de tweede injectie.
- Partusinductie: dien het diergeneesmiddel toe op de 270e dag van de dracht. In het algemeen vindt de geboorte binnen 30-60 uur na de behandeling plaats.
- Gemummificeerde foetus: uitdrijving van de foetus vindt binnen 3-4 dagen na het toedienen van het diergeneesmiddel plaats.
- Inductie van abortus: dien het diergeneesmiddel tijdens in de eerste helft van de dracht toe.
- Overiële stoornissen (corpus luteum persistens, luteale cysten): dien het diergeneesmiddel toe, insemineer vervolgens tijdens de eerste oestrus na injectie. Indien de oestrus niet duidelijk is, dient verder gynaecologisch onderzoek te worden uitgevoerd en de injectie 11 dagen na de eerste toediening te worden herhaald. Inseminatie moet altijd 72-96 uur na de injectie plaatsvinden.
- Endometritis, pyometra: dien het diergeneesmiddel toe en herhaal de behandeling indien nodig na 10-11 dagen.
- Vertraagde involutie van de uterus: dien het diergeneesmiddel toe en geef, indien dit nodig wordt geacht, nog één of twee opeenvolgende behandelingen met een tussenpoos van 24 uur.

Zeugen en jonge vrouwtjes

Dien 1 ml van het diergeneesmiddel toe, overeenkomend met 75 microgram d-cloprostenol/dier, via de intramusculaire weg, maar niet vóór de 112e dag van de dracht. Herhaal de behandeling na 6 uur. Als alternatief kan 20 uur na de eerste dosis van het diergeneesmiddel een myometrium-stimulerend middel (oxytocine of carazolol) worden toegediend.

Als het protocol met de dubbele toediening wordt gevolgd, vindt de geboorte bij ongeveer 70-80% van de dieren plaats in de tijd tussen 20 en 30 uur na de eerste toediening.

Zoals met elk product op basis van prostaglandine, dient injectie in besmette huidgedeelte vermeden te worden teneinde het risico op infectie met anaerobe bacteriën te verminderen.

De injectieplaats moet vóór de toediening grondig worden gereinigd en ontsmet.

De stopper kan maximaal 20 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na 10 maal de therapeutische dosering werden geen bijwerkingen gemeld. In het algemeen kan een grote overdosis de volgende symptomen tot gevolg hebben: toegenomen pols en ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoogde lichaamstemperatuur, toegenomen hoeveelheden slappe faeces en urine, speeksel en braken. Omdat er geen specifiek antidoot bekend is, wordt in het geval van overdosering symptomatische therapie aangeraden. Een overdosis zal regressie van het corpus luteum niet bespoedigen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Runderen nul dagen

Varkens 1 dag

Melk: nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE INFORMATIE

4.1

ATCvet-code: QG02AD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een steriele waterige oplossing met 75 microgram rechtsdraaiend cloprostenol per ml, een synthetische analoog van prostaglandine F2 α . d-cloprostenol, het rechtsdraaiende enantiomeer, is het biologisch actieve deel van het racemische molecuul cloprostenol en leidt tot ongeveer een 3,5-voudige verhoging van de activiteit.

Als d-cloprostenol wordt toegediend in de luteale fase van de oestriscyclus, veroorzaakt het een functionele en morfologische regressie van het corpus luteum (luteolyse), resulterend in een snelle daling van de progesteronspiegel. De verhoogde afgifte van het follikelstimulerend hormoon (FSH) zorgt voor de rijping van de follikel gevolgd door verschijnselen van oestrus en door ovulatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische onderzoeken hebben aangetoond dat d-cloprostenol snel wordt opgenomen. De hoogste concentratie in het bloed wordt enkele minuten na intramusculaire injectie bereikt, waarna een snelle verspreiding naar de ovaria en uterus plaatsvindt. In deze organen wordt 10 tot 20 minuten na toediening de maximumconcentratie bereikt.

Na intramusculaire toediening van 150 microgram d-cloprostenol aan koeien wordt de maximale plasmaconcentratie ($C_{\max}$) van 1,4 microgram/l na ongeveer 90 minuten bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2\beta}$) is in de orde van 1 uur en 37 minuten. Bij zeugen wordt een $C_{\max}$ van ongeveer 2 microgram/l waargenomen tussen 30 en 80 minuten na toediening van 75 microgram d-cloprostenol. De eliminatiehalfwaardetijd is in de orde van 3 uur en 10 minuten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons van 2 ml, 10 ml, 20 ml van glas type I of type II, afgesloten met een stop van chloorbutylrubber met een aluminium verzegeling in een aluminium doos of in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 2 ml en spuit

Kartonnen doos met 15 flacons van 2 ml

Kartonnen doos met 60 flacons van 2 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml

Kartonnen doos met 10 flacons van 10 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 20 ml

Aluminium doos met 5 flacons van 20 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FATRO S.p.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Type I glas flesjes: BE-V220367

Type II glas flesjes: BE-V372276

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04.12.2000

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07/06/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).