

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dalmaprost vet 0,075 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

d-kloprostenol 0,075 mg
(tilsvarende 0,079 mg d-kloprostenolnatrium)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Klorkresol	1 mg
Natriumhydroksid	
Sitronsyre	
Etanol (96 prosent)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs oppløsning, uten synlige partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (ku), gris (purke) og hest (hoppe).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Preparatet har følgende indikasjoner:

Storfe:

- Brunstsynkronisering eller brunstinduksjon
- Fødselsinduksjon etter dag 270 i drektigheten
- Behandling av ovariedysfunksjon (persisterende *corpus luteum*, corpus luteum-cyste)
- Behandling av klinisk endometritt med funksjonelt corpus luteum og pyometra
- Behandling av forsinket uterus involusjon
- Abortprovokasjon frem til dag 150 i drektigheten
- Utstøting av mumifiserte fostre

Gris:

- Fødselsinduksjon etter dag 114 i drektigheten

Hest:

- Induksjon av luteolyse ved funksjonelt *corpus luteum*.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige dyr når fødselsinduksjon eller abortprovokasjon ikke ønskes.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære, luftveis- eller gastrointestinale sykdommer.
Skal ikke brukes for å indusere fødsel hos purker eller kyr med mistenkt dystoci på grunn av mekanisk obstruksjon eller hvis det kan forventes problemer på grunn av unormal fosterstilling.

3.4 Særlige advarsler

Responser på synkroniseringsprotokollene er ikke homogen hos kyr, hverken mellom besetninger, eller innen samme besetning, og kan variere avhengig av fysiologisk tilstand hos dyret ved tidspunktet for behandlingen (sensitivitet og funksjonell status for *corpus luteum*, alder, fysisk kondisjon, intervall fra kalving, osv.)

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Induksjon av fødsel og abort kan øke risiko for komplikasjoner, tilbakeholdt etterbyrd, fosterdød og metritt.

For å redusere risikoen for anaerobe infeksjoner, som kan være knyttet til de farmakologiske egenskapene til prostaglandiner, bør man unngå injeksjon i kontaminerte hudområder. Rengjør og desinfiser injeksjonsstedet grundig før injeksjon.

Ved brunstinduksjon hos kyr: fra dag 2 etter injeksjon bør regelmessig brunstkontroll utføres.

Fødselsinduksjon hos gris før dag 114 i drektigheten kan gi en økt risiko for dødfødsler og behov for manuell assistanse ved fødsel.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Prostaglandiner av type F2 α kan absorberes gjennom huden og kan gi bronkospasme eller abort. Det bør utvises forsiktighet ved bruk av preparatet for å unngå selvinjeksjon eller hudkontakt.

Gravide kvinner, kvinner i fertil alder, astmatikere og personer med bronkiale- eller andre luftveisproblemer, bør unngå kontakt under håndtering av preparatet. Personlig beskyttelsesutstyr som ugjennomtrengelige engangshansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet søl på hud, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Utilsiktet søl på hud skal vaskes av umiddelbart med såpe og vann.

Dersom pustebesvær oppstår som følge av utilsiktet inhalasjon eller injeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe (ku):

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Infeksjon på injeksjonsstedet ¹ (hevelse på injeksjonsstedet, crepitus)
Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Tilbakeholdt etterbyrd ²

¹ Grunnet anaerobe infeksjoner, særlig etter intramuskulære injeksjoner.

² Kan øke ved bruk til fødselsinduksjon og avhengig av behandlingstidspunkt i forhold til konsepsjonstidspunkt.

Gris (purke):

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Infeksjon på injeksjonsstedet ¹ (hevelse på injeksjonsstedet, knitring)
Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Tilbakeholdt etterbyrd ² Atferdslidelse ³

¹ Grunnet anaerobe infeksjoner, særlig etter intramuskulære injeksjoner.

² Kan øke ved bruk til fødselsinduksjon og avhengig av behandlingstidspunkt i forhold til konsepsjonstidspunkt.

³ Observert etter behandling for fødselsinduksjon. Endringene ligner på de som ses ved naturlig fødsel og avtar vanligvis innen 1 time.

Hest (hoppe):

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Infeksjon på injeksjonsstedet ¹ (hevelse på injeksjonsstedet, knitring)
Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Tilbakeholdt etterbyrd ² Økt svetting ^{3,4} Økt respirasjonsfrekvens ⁴ Økt hjertefrekvens ⁴ Ubehag i magen ⁴ , vandig diaré ⁴ Depresjon ⁴

¹ Grunnet anaerobe infeksjoner, særlig etter intramuskulære injeksjoner.

² Kan øke ved bruk til fødselsinduksjon og avhengig av behandlingstidspunkt i forhold til konsepsjonstidspunkt.

³ Forekommer innen 20 minutter etter behandling.

⁴ Kan forekomme når det gis usedvanlig høye doser. Bivirkninger er imidlertid vanligvis milde og forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Skal ikke gis til drektige dyr uten at hensikten er å avslutte drektigheten.

Kan brukes under diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Preparatet skal ikke gis sammen med ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler, siden de hemmer den endogene prostaglandinsyntesen. Effekten av andre riforsterkende virkestoff (f.eks. oksytocin) kan bli forsterket etter at preparatet er gitt.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

KYR:

En dose (2 ml) per dyr av preparatet (tilsvarer 150 µg d-kloprostenol per dyr):

- **Brunstinduksjon** (også hos kyr som viser svak eller stille brunst): én dose av preparatet gis etter påvisning av *corpus luteum* (6. -18. dag av syklus). Brunst viser seg vanligvis innen 48-60 timer. Inseminer 72 - 96 timer etter injeksjon. Hvis brunsten ikke er tydelig, skal preparatet gis på nytt 11 dager etter første injeksjon.
- **Brunstsynkronisering**: én dose av preparatet gis to ganger (med et intervall på 11 dager mellom hver dose). Inseminer to ganger, henholdsvis 72 og 96 timer etter den andre injeksjonen.

D-kloprostenol kan brukes i kombinasjon med GnRH, med eller uten progesteron, i protokoller for synkronisering av ovulasjon (Ovsynch protokoller). Ansvarlig veterinær skal bestemme hvilken protokoll som skal brukes, basert på målet for behandlingen, besetning og dyr som skal behandles. Følgende protokoller er evaluert og kan brukes:

Hos kyr med syklus:

- Dag 0: injiser GnRH (eller analog).
- Dag 7: injiser d-kloprostenol (én dose av preparatet).
- Dag 9: injiser GnRH (eller analog).
- 16-24 timer senere utføres kunstig inseminering.

Alternativt hos kyr og kviger i eller utenfor syklus:

- Dag 0: sett inn vaginalinnlegg som utskiller progesteron og injiser GnRH (eller analog).
- Dag 7: fjern vaginalinnlegget og injiser d-kloprostenol (én dose av preparatet).
- Dag 9: injiser GnRH (eller analog).
- 16-24 timer senere utføres kunstig inseminering.

- **Fødselsinduksjon**: én dose av preparatet. Fødsel skjer vanligvis innen 30-60 timer etter behandling.
- **Ovariedysfunksjon (persisterende *corpus luteum*, *corpus luteum-cyste*)**: så snart *corpus luteum* er påvist, gis en dose av preparatet og inseminering foretas ved første brunst etter injeksjon. Hvis brunst ikke er tydelig, skal gynekologisk undersøkelse utføres og injeksjon gjentas 11 dager etter første administrering. Inseminering må skje 72-96 timer etter injeksjon.
- **Klinisk endometritt med funksjonelt *corpus luteum*, pyometra**: gi én dose av preparatet. Hvis nødvendig, skal behandlingen gjentas etter 10 dager.
- **Forsinket uterus involusjon**: gi én dose av preparatet. Gi én eller to påfølgende behandlinger med 24-timers intervaller dersom det anses nødvendig.
- **Abortprovokasjon**: gi én dose av preparatet i første halvdel av drectigheten.
- **Mumifiserte fostre**: utstøting av foster er observert i løpet av 3-4 dager etter en dose av preparatet.

HOPPER:

For induksjon av luteolyse hos hopper med funksjonelt *corpus luteum*: én enkelt injeksjon på 1 ml preparat/dyr (tilsvarer 75 µg d-kloprostenol).

PURKER:

For fødselsinduksjon hos purker: 1 ml av veterinærpreparatet, tilsvarende 75 mikrogram d-kloprostenol/dyr, intramuskulært, ikke tidligere enn dag 114 i drektigheten. Injeksjonen kan gjentas etter 6 timer.

Proppen på hetteglasset kan trygt penetreres opptil 20 ganger. Forøvrig bør 100 ml hetteglass med automatisk utstyr for sprøyter, eller en passende uttrekks-kanyle brukes, for å unngå overdreven punktering av lukkingen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger ble observert etter 10 ganger terapeutisk dose hos kyr og purker.

Generelt kan en stor overdose resultere i følgende symptomer: økt puls og respirasjonsfrekvens, bronkokonstriksjon, økt kroppstemperatur, økt mengde løs avføring og urin, salivasjon og oppkast. Siden det ikke finnes noe spesifikt antidot, anbefales symptomatisk behandling ved overdose. En overdose vil ikke akselerere *corpus luteum* regresjon.

Hos hopper ble det oppdaget moderat svetting og myk avføring når preparatet ble gitt i en dose på 3 ganger terapeutisk dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe

Slakt: 0 døgn

Melk: 0 timer

Gris

Slakt: 1 døgn

Hest

Slakt: 2 døgn

Melk: 0 timer

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QG02AD90

4.2 Farmakodynamikk

Veterinærpreparatet er en steril vandig oppløsning som inneholder høyredreie kloprostenol, en syntetisk analog av prostaglandin F_{2α}. Den høyredreie enantiomeren, d-kloprostenol, er den biologisk aktive (luteolytiske) komponenten av det racemiske kloprostenol-molekylet. Veterinærpreparatet er ca. 3,5 ganger mer aktivt enn lignende veterinærpreparater som inneholder racemisk kloprostenol, og kan derfor gis med proporsjonalt lavere dosenivåer.

I luteumfasen av brunstsyklusen induserer d-kloprostenol en reduksjon av antallet reseptorer for luteiniserende hormon (LH) i ovariene, og dette leder til en rask tilbakedannelse av *corpus luteum*.

4.3 Farmakokinetikk

Hos kyr oppnås høyeste plasmakonsentrasjon av d-kloprostenol 90 minutter etter injeksjon (ca. 1,4 µg/l). Halveringstiden er 1 t og 37 minutter.

Hos purke oppnås høyeste plasmakonsentrasjon 30-80 minutter etter injeksjon. Halveringstiden er 3 t og 12 minutter.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:

- hetteglass: 30 måneder
- HDPE-beholdere: 18 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 25 °C.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløs type I hetteglass i glass (2 ml), fargeløs type II hetteglass i glass (10 ml og 20 ml) og gjennomsiktig høydensitets polyetylen (HDPE) beholder (100 ml), lukket med en klorbutyl type I propp overtrukket med en fluorplastisk film og med en avrivningsbeskyttelse i aluminium, i kartong.

Pakningsstørrelser:

- Kartongeske med 15 hetteglass på 2 ml
- Kartongeske med 60 hetteglass på 2 ml
- Kartongeske med 1 hetteglass på 10 ml
- Kartongeske med 1 hetteglass på 20 ml
- Kartongeske med 1 HDPE-beholder på 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden d-kloprostenol kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

FATRO S.p.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12318

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19.09.2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

06.11.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).