

[Version 9.1,11/2024]

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

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

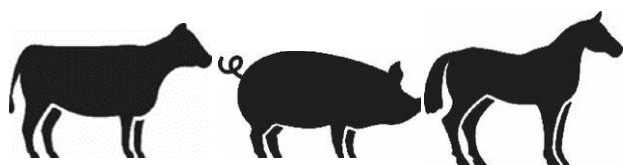
Hjelpestoffer:

Klorkresol 1 mg

Klar, fargeløs oppløsning, uten synlige partikler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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



4. Indikasjoner for bruk

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*

5. 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.

6. Særlige advarsler

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.)

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 personen 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.

Drektighet og diegiving:

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

Kan brukes under diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Preparatet skal ikke gis sammen med ikke-steroide 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.

Overdosering:

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.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger kompatibilitetsstudier bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Storfe (ku):

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

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, crepitus (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 muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til

innhaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

KYR:

En dose (2 ml) per dyr av preparatet (tilsvarer 150 µg av 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 med eller uten 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 drektigheten.
- **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 (tilsvarende 75 µg d-kloprostenol).

PURKER:

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

9. Opplysninger om korrekt bruk

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.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 timer.

Gris

Slakt: 1 døgn

Hest

Slakt: 2 døgn.

Melk: 0 timer.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar under 25 °C.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med d-kloprostenol, da preparatet 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 egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 18-12318

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.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

06.11.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.
Tlf.: +39 051 6512711

17. Ytterligere informasjon