

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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 zмумifikowanego płodu.
- Zaburzenia inwolucji 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.

### 4.3 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.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy przestrzegać zasad antyseptyki podczas podawania produktu.

Miejsca 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.

### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża

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

Laktacja

Może być stosowany w okresie laktacji.

### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 zмумifikowanego płodu: podać 1 dawkę preparatu Dalmazin. Płód powinien zostać wydalony po 3-4 dniach.
- Zaburzenia 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 międzyruiowego: 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

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Dawki zwiększone (dwu-, trzykrotnie) mogą wywołać: u krów zatrzymanie łożyska, u klaczy 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;
- świnie: 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.

#### 4.11 Okres (-y) 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”.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki ginekologiczne – leki pobudzające skurcze macicy - prostaglandyny

Kod ATCvet: QG02AD90

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną preparatu jest prawoskrętna forma kloprostenu będąca syntetycznym analogiem prostaglandyny F2 alfa w postaci roztworu gotowego do bezpośredniego zastosowania. Metabolizm prostaglandyn syntetycznych jest znacznie wolniejszy od metabolizmu związków naturalnych i dlatego są one bardziej aktywne. Forma prawoskrętna działa ok. 3,5 razy silniej od postaci racemicznych kloprostenu. Dzięki temu forma prawoskrętna kloprostenu jest lepiej tolerowana przez organizm, gdyż można ją stosować w mniejszych dawkach niż w przypadku form racemicznych oraz zmniejszyć ryzyko wystąpienia efektów niepożądanych.

Zastosowanie preparatu w fazie lutealnej cyklu płciowego powoduje szybki zanik ciała żółtego i obniżenie poziomu wytwarzanego przez nie progesteronu. Nastęstwem tego jest wzrost poziomu hormonu dojrzewania pęcherzyków (FSH), a tym samym wystąpienie rui.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyki przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały szybkie wchłanianie D-kloprostenu. Maksymalne stężenie substancji czynnej we krwi obserwowano w czasie kilku minut po podaniu drogą iniekcji domięśniowej. Również dystrybucja do jajników i macicy jest szybka, a stężenie D-kloprostenu w tych narządach osiąga maksymalne wartości w czasie 10-20 minut po podaniu.

U bydła, po domięśniowym podaniu D-kloprostenu w dawce 150 µg, maksymalne stężenie w surowicy ( $C_{max}$ ) na poziomie 1,4 µg/l stwierdzano po 90 minutach, natomiast biologiczny okres półtrwania ( $t_{1/2\beta}$ ) wynosił 1 godz. 37 minut.

U macior, po domięśniowym podaniu D-kloprostenu w dawce 75 µg maksymalne stężenie w surowicy ( $C_{max}$ ) wynoszące około 2 µg/l obserwowano w czasie od 30 do 80 minut, a biologiczny okres półtrwania wynosił 3 godz. 10 minut.

U bydła i świń produkt jest wydalany z moczem i kałem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Etanol 96%  
Kwas cytrynowy  
Chlorokrezol  
Sodu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.  
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I zawierające 2 ml produktu, fiolki z bezbarwnego szkła typu II zawierające 10, 20 lub 50 ml produktu oraz transparentne pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierające 100 ml produktu, zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I pokrytej warstwą fluoropolimeru z aluminiowym kapslem typu *flip-off* pakowane w pudełka tekturowe.

W pudełku tekturowym zawierającym 1 fiolkę 2 ml umieszczona jest jednorazowa strzykawka PCV z igłą stalową.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę 2 ml oraz strzykawkę i igłą 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

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

FATRO S.p.A  
Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy.  
telefon: +39 051 651 27 11  
telefaks: +39 05 1651 27 28  
e-mail: info@fatro.it

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1445/04

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2004.  
Data przedłużenia pozwolenia: 12/12/2008, 10/03/2015.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.