

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dalmaprost 0,075 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

d-kloprostenol.....0,075 mg
(kar ustreza 0,079 mg natrijevega d-kloprostenolata)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
klorokrezol	1 mg
natrijev hidroksid	
citronska kislina	
etanol, 96-odstotni	
voda za injekcije	

Prozorna, brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave), prašiči (svinje) in konji (kobile).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo je indicirano za:

Krave:

- Sinhronizacija ali indukcija estrusa;
- Indukcija poroda po 270. dnevu brejosti;
- Zdravljenje disfunkcije jajčnikov (perzistentno rumeno telesce, lutealna cista);
- Zdravljenje kliničnega endometritisa s prisotnim funkcionalnim rumenim telescem in piometra;
- Zdravljenje zapoznele involucije maternice;
- Indukcija abortusa do 150. dneva brejosti;
- Izločitev mumificiranih plodov.

Svinje:

- Indukcija poroda po 114. dnevu brejosti.

Kobile:

- Indukcija luteolize pri funkcionalnem rumenem telescu.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri brejih samicah, razen če je zaželeno sprožiti porod ali abortus.
 Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.
 Ne dajajte živalim s srčno-žilnimi, respiratornimi ali prebavnimi boleznimi.
 Ne uporabite za sprožanje poroda pri svinjah in kravah, pri katerih obstaja sum distocije zaradi mehanske obstrukcije ali če se pričakujejo težave zaradi nenormalnega položaja ploda.

3.4 Posebna opozorila

Odziv krav na sinhronizacijske protokole ni homogen niti med čredami niti znotraj iste črede in se lahko razlikuje glede na fiziološko stanje živali v času zdravljenja (občutljivost in funkcionalno stanje rumenega telesca, starost, fizično stanje, obdobje od telitve, itd.).

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Indukcija poroda in abortusa lahko poveča tveganje za zaplete, zaostalo posteljico, smrt ploda in metritis.

Za zmanjšanje tveganja anaerobnih okužb, ki so lahko povezane s farmakološkimi lastnostmi prostaglandinov, je treba paziti, da se ne injicira skozi kontaminirana področja kože. Pred dajanjem temeljito očistite in razkužite mesta injiciranja.

V primeru indukcije estrusa pri kravah: od drugega dne po injiciranju je potrebna ustrezna detekcija pojatve.

Indukcija poroda pri svinjah pred dnevom 114. brejosti lahko povzroči povečano tveganje za mrtvorojenost in potrebo po pomoči pri prasiatvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Prostaglandini tipa F2 α se lahko absorbirajo skozi kožo in lahko povzročijo bronhospazem ali spontani abortus. Pri rokovanju z zdravilom je treba paziti, da preprečite samo-injiciranje ali da ne pride do stika s kožo.

Nosečnice, ženske v rodni dobi, astmatiki in osebe z bronhialnimi ali drugimi dihalnimi težavami se morajo izogibati stiku pri rokovanju s tem zdravilom ali pri dajanju zdravila nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz neprepustnih rokavic za enkratno uporabo.

V primeru nenamernega razlitja po koži, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega razlitja po koži, takoj sperite z milom in vodo.

Če pride do oteženega dihanja zaradi nenamernega vdihavanja ali injiciranja, poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (krave):

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	vnetje na mestu injiciranja ¹ (otekanje na mestu injiciranja, krepitacija)
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	retencija posteljice ²

¹ Zaradi anaerobne okužbe, posebej po intramuskularnem injiciranju

² Pogostost je lahko povečana, ko se uporablja za indukcijo poroda in je odvisna od trenutka zdravljenja glede na datum oploditve

Prašiči (svinje):

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	vnetje na mestu injiciranja ¹ (otekanje na mestu injiciranja, krepitacija)
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	retencija posteljice ² spremembe vedenja ³

¹ Zaradi anaerobne okužbe, posebej po intramuskularnem injiciranju

² Pogostost je lahko povečana, ko se uporablja za indukcijo poroda in je odvisna od trenutka zdravljenja glede na datum oploditve

³ Opažene po zdravljenju za indukcijo prasiatve. Spremembe so podobne tistim, ki so povezane z naravno prasiatvijo in običajno prenehajo v 1 uri.

Konji (kobile):

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	vnetje na mestu injiciranja ¹ (otekanje na mestu injiciranja, krepitacija)
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	retencija posteljice ² povečano znojenje ^{3,4} pospešena hitrost dihanja ⁴ pospešen srčni utrip ⁴ abdominalno neugodje, vodena driska ⁴ depresija ⁴

¹ Zaradi anaerobne okužbe, posebej po intramuskularnem injiciranju

² Pogostost je lahko povečana, ko se uporablja za indukcijo poroda in je odvisna od trenutka zdravljenja glede na datum oploditve

³ Se pojavi v 20 minutah zdravljenja.

⁴ Se lahko pojavi, kadar se dajejo izjemno veliki odmerki. Vendar so neželeni učinki ponavadi blagi in prehodni

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Ne dajajte brejim živalim, razen če je cilj prekiniti brejost.

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne dajajte skupaj z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, ker zavirajo sintezo endogenih prostaglandinov. Po dajanju zdravila se lahko poveča aktivnost drugih oksitocinskih učinkovin.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

KRAVE:

Dati en odmerek (2 ml) zdravila na žival (kar ustreza 150 µg d-kloprostenola na žival):

- **Indukcija estrusa** (tudi pri kravah, ki kažejo šibko ali tiho pojatev): po potrditvi prisotnosti rumenega telesca (6.–18. dan cikla) dajte en odmerek zdravila. Pojatev se ponavadi pojavi v 48 do 60 urah. Nadaljujte z osemenitvijo 72-96 ur po injiciranju. Če estrus ni očiten, je treba dajanje zdravila ponoviti 11 dni po prvi injekciji.
- **Sinhronizacija estrusa:** dajte en odmerek zdravila dvakrat (s presledkom 11 dni med vsakim odmerkom). Nadaljujte z dvema umetnima oploditvama v intervalih 72 in 96 ur po drugi injekciji. D-kloprostenol se lahko uporablja v kombinaciji z GnRH, z ali brez progesterona, v protokolih za sinhronizacijo ovulacije (protokoli Ovsynch). Pristojni veterinar določi protokol, ki ga je treba uporabiti, na podlagi cilja zdravljenja ter črede in živali, ki jih je treba zdraviti. Ocenjeni so bili naslednji protokoli in se lahko uporabijo:

Pri kravah s ciklusom:

- Dan 0: injicirajte GnRH (ali analog).
- 7. dan: injicirajte d-kloprostenol (en odmerek zdravila).
- 9. dan: injicirajte GnRH (ali analog).
- 16-24 ur kasneje opravite umetno osemenitev.

Alternativno pri kravah s ciklusom ali brez ciklusa in pri telicah:

- Dan 0: vstavite vaginalni dostavni sistem s progesteronom in injicirajte GnRH (ali analog).
- 7. dan: odstranite vaginalni dostavni sistem in injicirajte d-kloprostenol (en odmerek zdravila).
- 9. dan: injicirajte GnRH (ali analog).
- 16-24 ur kasneje opravite umetno osemenitev.

- **Indukcija poroda:** uporabite en odmerek zdravila. Do rojstva po navadi pride v 30 do 60 urah zdravljenja.
- **Disfunkcija jajčnikov (perzistentno rumeno telesce, lutealna cista):** po potrditvi prisotnosti rumenega telesca dajte en odmerek zdravila in osemenite v prvem estrusu po injiciranju. Če estrus ni opazen, izvedite nadaljnji ginekološki pregled in ponovite injiciranje 11 dni po prvem dajanju. Osemenitev je treba izvesti 72 do 96 ur po injiciranju.
- **Klinični endometritis s prisotnostjo funkcionalnega rumenega telesca, piometra:** dajte en odmerek zdravila. Po potrebi ponovite zdravljenje po 10 dneh.
- **Zapoznena involucija maternice:** dajte en odmerek zdravila, in po potrebi izvedite še eno ali dve zaporedni zdravljenji v 24-urnih intervalih.
- **Indukcija abortusa:** dajte en odmerek zdravila v prvi polovici brejosti
- **Mumificiran plod:** izločanje plodu opazimo v 3-4 dneh po dajanju enega odmerka zdravila.

KOBILE:

Za indukcijo luteolize pri kobilah s funkcionalnim rumenim telescem: dajte eno injekcijo 1 ml zdravila/žival (kar ustreza 75 µg d-kloprostenola).

SVINJE:

Za indukcijo poroda pri svinjah: dajte 1 ml zdravila, kar ustreza 75 mikrogramom d-kloprostenola/žival, intramuskularno, ne prej kot po 114 dnevih brejosti. Injekcijo lahko ponovite po 6 urah.

Zamašek vial se lahko varno preluknja do 20-krat. V nasprotnem primeru je treba za 100-mililitrske vial uporabiti opremo za avtomatsko injekcijsko brizgo ali ustrezno izvlečno iglo, da se prepreči prekomerno prebadanje pokrova.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri 10-kratnem terapevtskem odmerku niso poročali o neželenih učinkih pri kravah in svinjah. Na splošno lahko občutno prevelik odmerek povzroči naslednje simptome: povečan srčni utrip in hitrost dihanja, bronhokonstrikcijo, povečano telesno temperaturo, povečane količine mehkega blata in urina, slinjenje in bruhanje. Ker niso ugotovili specifičnega antidota, je v primeru prevelikega odmerka priporočljivo simptomatsko zdravljenje. Prevelik odmerek ne bo pospešil regresije rumenega telesca. Pri kobilah so zmerno znojenje in mehko blato ugotovili pri dajanju zdravila v 3-kratnem terapevtskem odmerku.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo

Meso in organi: nič dni.

Mleko: nič ur

Prašiči

Meso in organi: 1 dan

Konji

Meso in organi: 2 dni

Mleko: nič ur

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QG02AD90

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo je v obliki sterilne vodne raztopine, ki vsebuje desnosučni kloprostenol, sintetični analog prostaglandina F_{2α}. Desnosučni enantiomer, d-kloprostenol, predstavlja biološko aktivno (luteolitično) komponento racemne molekule kloprostenola. Zdravilo je približno 3,5-krat bolj aktivno kot podobna zdravila, ki vsebujejo racemni kloprostenol, zato se lahko daje v sorazmerno nižjem odmerku.

Med lutealno fazo estrusnega ciklusa d-kloprostenol povzroči zmanjšanje števila receptorjev za luteinizirajoči hormon (LH) v jajčniku, kar vodi do hitre regresije rumenega telesca.

4.3 Farmakokinetika

Pri kravah je bila največja koncentracija d-kloprostenola v plazmi ugotovljena 90 minut po injiciranju (približno 1,4 µg/l). Razpolovni čas izločanja je 1 h 37 minut.

Pri svinjah je najvišja koncentracija v plazmi dosežena v 30 do 80 minutah po injiciranju. Razpolovni čas izločanja je približno 3 ure in 12 minut.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

- steklene vialo: 30 mesecev;

- HDPE vsebniki: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Brezbarvna viala iz stekla tipa I (2 ml), brezbarvna viala iz stekla tipa II (10 ml in 20 ml) in vsebnik iz prozornega polietilena visoke gostote (HDPE) (100 ml), zaprti s klorobutilnim zamaškom tipa I, prevlečenim s fluoroplastičnim filmom in flip-off aluminijasta obroba, v kartonski škatli.

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla s 15 vialami po 2 ml

Kartonska škatla s 60 vialami po 2 ml

Kartonska škatla z 1 vialo po 10 ml

Kartonska škatla z 1 vialo po 20 ml

Kartonska škatla z 1 HDPE vsebnikom po 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko d-kloprostenol nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

FATRO S.p.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0680/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 3. 9. 2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

7. 8. 2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).