

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dalmazin 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder, Büffel und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

(+)-Cloprostenol 75 µg
(entsprechend (+)-Cloprostenol-Natriumsalz 79 µg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol 96 Prozent	
Chlorocresol	1 mg
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Citronensäure (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh), Büffel (weiblich) und Schwein (Sau und Jungsau).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder (Kühe) und Büffel (weiblich):

Zootechnische Anwendung:

Brunstsynchronisation oder -induktion.

Brunst- und Ovulationsinduktion sowie -synchronisation in Kombination mit GnRH oder GnRH-Analoga, mit oder ohne Progesteron, als Teil von terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI).

Geburtseinleitung nach dem 270. Trächtigkeitstag beim Rind und innerhalb von 10-15 Tagen vor der erwarteten Abkalbung bei Büffeln.

Therapeutische Anwendung:

Funktionsstörung der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten).

Behandlung von Gebärmuttererkrankungen, welche im Zusammenhang mit einem funktionellen oder persistierenden Gelbkörper stehen (Endometritis/Pyometra).

Rinder (Kühe):

Zootechnische Anwendung:

Abortauslösung in der ersten Trächtigkeitshälfte.

Therapeutische Anwendung:

Verzögerte Uterusinvolution und Ausstoßung mumifizierter Föten.

Schweine (Sauen und Jungsauen):

Zootechnische Anwendung:

Geburtseinleitung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, soweit keine Geburtseinleitung oder Abortauslösung erwünscht ist.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen mit Dystokie infolge unphysiologischer Lage/ Stellung der Föten oder mechanischer Hindernisse usw. zu rechnen ist.

Nicht anwenden bei Tieren, die an kardiovaskulären oder an respiratorischen Krankheiten leiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit spastischen Erkrankungen des Atmungsapparates oder des Magen-Darm-Traktes.

Nicht intravenös anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Ansprechbarkeit von Tieren auf die Synchronisationsprotokolle ist weder zwischen Herden noch innerhalb derselben Herde homogen und kann je nach physiologischem Zustand des Tieres zum Zeitpunkt der Behandlung (Empfindlichkeit und funktioneller Status des Gelbkörpers, Alter, Allgemeinzustand, Zeitspanne vom Abkalben usw.) variieren.

Die Wirksamkeit der Cloprostenol-Behandlung bei Büffeln kann im Laufe des Jahres große Schwankungen aufweisen, da das Klima und insbesondere die Photoperiode eine entscheidende Rolle für die Fortpflanzungszeit spielen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei jeder parenteralen Anwendung einer Wirksubstanz, sollten die antiseptischen Grundregeln beachtet werden.

Die Injektionsstelle muss gründlich gereinigt und desinfiziert werden, um das Risiko einer Anaerobier-Infektion zu reduzieren.

Eine Geburtseinleitung bei der Sau vor dem 111. Trächtigkeitstag kann eine erhöhte Sterblichkeit der Ferkel verursachen und die Anzahl der Sauen, die geburtshilfliche Maßnahmen benötigen, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ F2 α können durch die Haut resorbiert werden und zu Bronchospasmen und Fehlgeburten führen.

Chlorocresol kann Reizzonen und allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chlorocresol sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.

Beim Umgang mit dem Produkt ist darauf zu achten, dass Selbsteinjektion oder Hautkontakt vermieden werden.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Astmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Erkrankungen der Atemwege sollen den Kontakt mit dem Produkt vermeiden oder Einmal-Plastikhandschuhe bei der Verabreichung tragen.

Sollte das Präparat versehentlich auf die Haut gelangen, ist diese sofort mit Wasser und Seife zu waschen.

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sollte nach versehentlicher Inhalation oder Injektion Kurzatmigkeit auftreten, soll umgehend ein Arzt aufgesucht werden und dieser Warnhinweis vorgelegt werden. Beim Umgang mit dem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder (Kühe), Büffel (weiblich) und Schweine (Sauen und Jungsauen):

Unbekannte Häufigkeit	Infektion der Injektionsstelle ^a . Schwellung der Injektionsstelle ^a . Krepitus ^a . Nachgebärtsverhaltung ^b . Verhaltensänderungen ^c .
-----------------------	---

^a durch Anaerobier-Infektion, vor allem nach intramuskulärer Injektion bei Kühen.

^b in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung in Bezug auf die Dauer der Trächtigkeit kann die Inzidenz bei Kühen erhöht sein.

^c gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt und verschwinden normalerweise wieder innerhalb einer Stunde.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, soweit keine Geburteinleitung oder Abortauslösung erwünscht ist.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Die Wirkung anderer Wehenmittel kann nach Anwendung von Cloprostenol verstärkt sein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Rinder (Kühe) und Büffel (weiblich):

2 ml des Tierarzneimittels, entsprechend 150 µg (+)-Cloprostenol/Tier intramuskulär verabreichen.

Im Einzelnen:

- Brunstinduktion: Nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde (6.-18. Tag des Zyklus), wird das Tierarzneimittel verabreicht; die Brunst tritt in der Regel nach 48 - 60 Stunden ein. Die Besamung sollte 72-96 Stunden nach der Injektion stattfinden. Ist keine Brunst feststellbar, muss die Anwendung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden.

- Brunstsynchronisation: Im Abstand von 11 Tagen wird das Tierarzneimittel 2-mal verabreicht. Zwei künstliche Besamungen sind 72 und 96 Stunden nach der zweiten Injektion durchzuführen.
- Brunst- und Ovulationsinduktion sowie -synchronisation in Kombination mit GnRH oder einem GnRH-Analogon, mit oder ohne Progesteron, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls (FTAI) (z.B. OvSynch). Die Entscheidung über das zu verwendende Protokoll sollte vom verantwortlichen Tierarzt auf der Grundlage des beabsichtigten Ziels und der Merkmale der einzelnen Herde oder des einzelnen Tieres getroffen werden.

Die folgenden Protokolle wurden bewertet und können eingesetzt werden:

Das OvSynch-Protokoll (d.h. GnRH/Prostaglandin/GnRH) zur terminorientierten Besamung von Milchkühen und weiblichen Büffeln ohne vorherige Brunstbeobachtung ist nachfolgend zusammengefasst:

Tag 0	GnRH oder GnRH-Analogen
Tag 7	2 ml des Tierarzneimittels (150 µg (+)-Cloprostenol)
Tag 9	GnRH oder GnRH-Analogen
AI	16 – 20 Stunden nach der zweiten Injektion von GnRH oder GnRH-Analogen oder bei Beobachtung von Brustsymptomen falls früher.

Das OvSynch-Protokoll in Kombination mit einer Progesteron-Supplementierung zur terminorientierten Besamung von Milchkühen und weiblichen Büffeln ohne vorherige Brunstbeobachtung ist nachfolgend zusammengefasst:

Tag 0	Einsetzen eines vaginalen Progesteron-Freisetzungssystems Gabe von GnRH oder einem GnRH-Analogen
Tag 7	Entfernen des Freisetzungssystems Gabe von 2 ml des Tierarzneimittels (150 µg (+)-Cloprostenol)
Tag 9	GnRH oder GnRH-Analogen
AI	16 – 20 Stunden nach der zweiten Injektion von GnRH oder eines GnRH-Analogs oder bei Beobachtung von Brustsymptomen falls früher.

Andere Programme können ebenfalls relevant sein.

- Geburtseinleitung: Das Tierarzneimittel wird beim Rind nach dem 270. Trächtigkeitstag und innerhalb von 10-15 Tagen vor der erwarteten Abkalbung bei Büffeln verabreicht. Die Geburt findet in der Regel 30 - 60 Stunden nach der Behandlung statt.
- Funktionsstörung der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten): Das Tierarzneimittel wird verabreicht. Anschließend wird während der ersten Brunst nach der Verabreichung eine Besamung durchgeführt. Ist keine Brunst feststellbar, sollte eine erneute gynäkologische Untersuchung durchgeführt und die Verabreichung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden. Die Besamung muss immer 72 - 96 Stunden nach der Verabreichung durchgeführt werden.
- Endometritis, Pyometra: Das Tierarzneimittel wird verabreicht und wenn nötig, wird die Behandlung nach 10 - 11 Tagen wiederholt.

Rinder (Kühe):

- Mumifizierte Föten: Die Austreibung des Fötus erfolgt innerhalb von 3 - 4 Tagen nach Verabreichung des Tierarzneimittels.
- Abortauslösung: Das Tierarzneimittel ist in der ersten Hälfte der Trächtigkeit zu verabreichen.
- Verzögerte Uterusinvolution: Das Tierarzneimittel wird verabreicht und wenn nötig, können im Abstand von 24 Stunden ein oder zwei weitere Behandlungen stattfinden.

Schweine (Sauen und Jungsauen):

1 ml des Tierarzneimittels, entsprechend 75 µg (+)-Cloprostenol/Tier intramuskulär, nicht vor dem 112. Tag der Trächtigkeit verabreichen. Eine erneute Verabreichung kann 6 Stunden später erfolgen. Alternativ kann 20 Stunden nach der initialen Dosis des Tierarzneimittels eine das Myometrium stimulierende Substanz (Oxytocin oder Carazolol) verabreicht werden.

Bei zweimaliger Gabe findet bei etwa 70 – 80 % der behandelten Tiere die Geburt 20-30 Stunden nach der ersten Behandlung statt.

Wie bei jedem Produkt auf Prostaglandinbasis ist eine Injektion in verschmutzte Hautbezirke zu vermeiden, um die Gefahr einer Anaerobier-Infektion zu verringern.

Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Die Verschlüsse sollten bei den Packungsgrößen von 10 ml bis 100 ml nicht mehr als 25-mal und bei der Packungsgröße von 2 ml nicht öfter als 2-mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung des 10-fachen der therapeutischen Dosis sind keine Nebenwirkungen bei Kühen und Sauen festgestellt worden. Bei starker Überdosierung können im Allgemeinen folgende Symptome auftreten: Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation und Erbrechen.

Da kein spezifisches Gegenmittel bekannt ist, ist im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung angezeigt. Eine Überdosierung beschleunigt nicht die Rückbildung des Gelbkörpers.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder (Kühe):

Essbare Gewebe:	0 Tage
Milch:	0 Stunden

Büffel (weiblich):

Essbare Gewebe:	1 Tag
Milch:	0 Stunden

Schweine (Sauen und Jungsauen):

Essbare Gewebe:	1 Tag
-----------------	-------

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG02AD90

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist eine sterile wässrige Lösung. Sie enthält 75 µg/ml rechtsdrehendes Cloprostenol, ein synthetisches Analogon von Prostaglandin F2α.

(+)-Cloprostenol, das rechtsdrehende Enantiomer, ist der biologisch aktive Bestandteil des racemischen Cloprostenols und besitzt eine 3,5-fach höhere Wirksamkeit.

Wird (+)-Cloprostenol während der Gelbkörperphase des Brunstzyklus verabreicht, verursacht es eine funktionelle und morphologische Rückbildung des Gelbkörpers (Luteolyse), was zu einem rapiden Absinken des Progesteronspiegels führt. Die erhöhte Freisetzung des follikelstimulierenden Hormons (FSH) bewirkt die Reifung des Follikels und führt im Anschluss daran zu Brunstsymptomen und zum Follikelsprung.

4.3 Pharmakokinetik

Die rasche Resorption von (+)-Cloprostenol wurde in pharmakokinetischen Studien gezeigt. Der maximale Blutspiegel wird wenige Minuten nach der intramuskulären Verabreichung erreicht. (+)-Cloprostenol gelangt schnell in Eierstöcke und Gebärmutter, wo die maximale Konzentration 10-20 Minuten nach der Verabreichung erzielt wird.

Nach intramuskulärer Verabreichung von 150 µg (+)-Cloprostenol an Kühle wird der maximale Plasmaspiegel (C_{max}) von 1,4 µg/l nach etwa 90 Minuten erreicht, während die Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2\beta}$) etwa 1 Stunde und 37 Minuten beträgt. Bei Sauen lässt sich 30-80 Minuten nach der Verabreichung von 75 µg (+)-Cloprostenol eine C_{max} von etwa 2 µg/l feststellen; die Eliminationshalbwertszeit beträgt hier etwa 3 Stunden und 10 Minuten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflaschen aus Glas Typ I (2 ml) verschlossen mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen Typ I, beschichtet mit einem Fluoroplastikfilm und versiegelt mit einer Aluminiumkappe, in Blisterpackungen aus Polyvinylchlorid (PVC), in einem Umkarton.

Farblose Durchstechflaschen aus Glas Typ II (10 ml, 20 ml und 50 ml) und transparentes High-Density-Polyethylen (HDPE)-Mehrdozenbehältnis (100 ml), verschlossen mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen Typ I, beschichtet mit einem Fluoroplastikfilm und versiegelt mit einer Aluminiumkappe, in einem Umkarton oder einem Aluminiumbehälter.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Blisterpackung mit 15 Durchstechflaschen mit je 2 ml Injektionslösung

Umkarton mit 4 Blisterpackungen mit 15 Durchstechflaschen mit je 2 ml Injektionslösung (60 Durchstechflaschen)

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung

Aluminiumbehälter mit 5 Durchstechflaschen mit 20 ml Injektionslösung

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung
Umkarton mit 1 HDPE-Mehrdosenbehältnis mit 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400468.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.09.2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/YYYY}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton:

15 x 2 ml Durchstechflaschen
60 x 2 ml Durchstechflaschen
1 x 10 ml Durchstechflasche
10 x 10 ml Durchstechflaschen
1 x 20 ml Durchstechflasche
1 x 50 ml Durchstechflasche
1 x 100 ml HDPE-Mehrtdosenbehältnis

Aluminiumbehälter:

5 x 20 ml Durchstechflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dalmazin 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder, Büffel und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält (+)-Clopromostenol 75 µg (entsprechend (+)-Clopromostenol-Natriumsalz 79 µg)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

15 x 2 ml
60 x 2 ml
1 x 10 ml
10 x 10 ml
1 x 20 ml
5 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh), Büffel (weiblich) und Schwein (Sau und Jungsau).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

--- --- ---

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Rinder (Kühe):
essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Stunden

Büffel (weiblich):
essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: 0 Stunden

Schweine (Sauen und Jungsauen):
essbare Gewebe: 1 Tag

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

FATRO S.p.A.

Mitvertreiber:
Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn
Deutschland

14. ZULASSUNGSNUMMERN

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

2 ml Durchstechflasche - 10 ml Durchstechflasche - 20 ml Durchstechflasche - 50 ml
Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dalmazin

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

(+)-Clopromostenol 75 µg/ml (entsprechend (+)-Clopromostenol-Natriumsalz 79 µg/ml)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml HDPE-Mehrdosenbehältnis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dalmazin 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält (+)-Clopromadol 75 µg (entsprechend (+)-Clopromadol-Natriumsalz 79 µg)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh), Büffel (weiblich) und Schwein (Sau und Jungsau).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder (Kühe):

essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

Büffel (weiblich):

essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Stunden

Schweine (Sauen und Jungsauen):

essbare Gewebe: 1 Tag

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

FATRO S.p.A.

Mitvertreiber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn
Deutschland

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dalmazin 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder, Büffel und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

(+)-Cloprostenol 75 µg
(entsprechend (+)-Cloprostenol-Natriumsalz 79 µg)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1 mg

Klare, farblose Injektionslösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh), Büffel (weiblich) und Schwein (Sau und Jungsau).

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder (Kühe) und Büffel (weiblich):

Zootechnische Anwendung:

Brunstsynchronisation oder -induktion.

Brunst- und Ovulationsinduktion sowie -synchronisation in Kombination mit GnRH oder GnRH-Analoga, mit oder ohne Progesteron, als Teil von terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI).

Geburtseinleitung nach dem 270. Trächtigkeitstag beim Rind und innerhalb von 10-15 Tagen vor der erwarteten Abkalbung bei Büffeln.

Therapeutische Anwendung:

Funktionsstörung der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten).

Behandlung von Gebärmuttererkrankungen, welche im Zusammenhang mit einem funktionellen oder persistierenden Gelbkörper stehen (Endometritis/Pyometra).

Rinder (Kühe):

Zootechnische Anwendung:

Abortauslösung in der ersten Trächtigkeitshälfte.

Therapeutische Anwendung:

Verzögerte Uterusinvolution und Ausstoßung mumifizierter Fötten.

Schweine (Sauen und Jungsauen):

Zootechnische Anwendung:

Geburtseinleitung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, soweit keine Geburtseinleitung oder Abortauslösung erwünscht ist.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen mit Dystokie infolge unphysiologischer Lage/ Stellung der Föten oder mechanischer Hindernisse usw. zu rechnen ist.

Nicht anwenden bei Tieren, die an kardiovaskulären oder an respiratorischen Krankheiten leiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit spastischen Erkrankungen des Atmungsapparates oder des Magen-Darm-Traktes.

Nicht intravenös anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Ansprechbarkeit von Tieren auf die Synchronisationsprotokolle ist weder zwischen Herden noch innerhalb derselben Herde homogen und kann je nach physiologischem Zustand des Tieres zum Zeitpunkt der Behandlung (Empfindlichkeit und funktioneller Status des Gelbkörpers, Alter, Allgemeinzustand, Zeitspanne vom Abkalben usw.) variieren.

Die Wirksamkeit der Cloprostenol-Behandlung bei Büffeln kann im Laufe des Jahres große Schwankungen aufweisen, da das Klima und insbesondere die Photoperiode eine entscheidende Rolle für die Fortpflanzungszeit spielen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei jeder parenteralen Anwendung einer Wirksubstanz, sollten die antiseptischen Grundregeln beachtet werden.

Die Injektionsstelle muss gründlich gereinigt und desinfiziert werden, um das Risiko einer Anaerobier-Infektion zu reduzieren.

Eine Geburtseinleitung bei der Sau vor dem 111. Trächtigkeitstag kann eine erhöhte Sterblichkeit der Ferkel verursachen und die Anzahl der Sauen, die geburtshilfliche Maßnahmen benötigen, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ F2 α können durch die Haut resorbiert werden und zu Bronchospasmen und Fehlgeburten führen.

Chlorocresol kann Reizzungen und allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chlorocresol sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.

Beim Umgang mit dem Produkt ist darauf zu achten, dass Selbsteinjektion oder Hautkontakt vermieden werden.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Astmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Erkrankungen der Atemwege sollen den Kontakt mit dem Produkt vermeiden oder Einmal-Plastikhandschuhe bei der Verabreichung tragen.

Sollte das Präparat versehentlich auf die Haut gelangen, ist diese sofort mit Wasser und Seife zu waschen.

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sollte nach versehentlicher Inhalation oder Injektion Kurzatmigkeit auftreten, soll umgehend ein Arzt aufgesucht werden und dieser Warnhinweis vorgelegt werden.

Beim Umgang mit dem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, soweit keine Geburtseinleitung oder Abortauslösung erwünscht ist.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Die Wirkung anderer Wehenmittel kann nach Anwendung von Cloprostenol verstärkt sein.

Überdosierung:

Bei Verabreichung des 10-fachen der therapeutischen Dosis sind keine Nebenwirkungen bei Kühen und Sauen festgestellt worden. Bei starker Überdosierung können im Allgemeinen folgende Symptome auftreten: Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation und Erbrechen.

Da kein spezifisches Gegenmittel bekannt ist, ist im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung angezeigt. Eine Überdosierung beschleunigt nicht die Rückbildung des Gelbkörpers.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder (Kühe), Büffel (weiblich) und Schweine (Sauen und Jungsauen):

Unbekannte Häufigkeit	Infektion der Injektionsstelle ^a . Schwellung der Injektionsstelle ^a . Krepitus ^a . Nachgeburtshaltung ^b . Verhaltensänderungen ^c .
-----------------------	--

^a durch Anaerobier-Infektion, vor allem nach intramuskulärer Injektion bei Kühen.

^b in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung in Bezug auf die Dauer der Trächtigkeit kann die Inzidenz bei Kühen erhöht sein.

^c gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt und verschwinden normalerweise wieder innerhalb einer Stunde.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Rinder (Kühe) und Büffel (weiblich):

2 ml des Tierarzneimittels, entsprechend 150 µg (+)-Cloprostenol/Tier intramuskulär verabreichen.

Im Einzelnen:

- Brunstinduktion: Nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde (6.-18. Tag des Zyklus), wird das Tierarzneimittel verabreicht; die Brunst tritt in der Regel nach 48 - 60 Stunden ein. Die Besamung sollte 72-96 Stunden nach der Injektion stattfinden. Ist keine Brunst feststellbar, muss die Anwendung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden.
- Brunstsynchronisation: Im Abstand von 11 Tagen wird das Tierarzneimittel 2-mal verabreicht. Zwei künstliche Besamungen sind 72 und 96 Stunden nach der zweiten Injektion durchzuführen.
- Brunst- und Ovulationsinduktion sowie -synchronisation in Kombination mit GnRH oder einem GnRH-Analogon, mit oder ohne Progesteron, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls (FTAI) (z.B. OvSynch). Die Entscheidung über das zu verwendende Protokoll sollte vom verantwortlichen Tierarzt auf der Grundlage des beabsichtigten Ziels und der Merkmale der einzelnen Herde oder des einzelnen Tieres getroffen werden.

Die folgenden Protokolle wurden bewertet und können eingesetzt werden:

Das OvSynch-Protokoll (d.h. GnRH/Prostaglandin/GnRH) zur terminorientierten Besamung von Milchkühen und weiblichen Büffeln ohne vorherige Brunstbeobachtung ist nachfolgend zusammengefasst:

Tag 0	GnRH oder GnRH-Analogen
Tag 7	2 ml des Tierarzneimittels (150 µg (+)-Cloprostenol)
Tag 9	GnRH oder GnRH-Analogen
AI	16 – 20 Stunden nach der zweiten Injektion von GnRH oder GnRH-Analogen oder bei Beobachtung von Brustsymptomen falls früher.

Das OvSynch-Protokoll in Kombination mit einer Progesteron-Supplementierung zur terminorientierten Besamung von Milchkühen und weiblichen Büffeln ohne vorherige Brunstbeobachtung ist nachfolgend zusammengefasst:

Tag 0	Einsetzen eines vaginalen Progesteron-Freisetzungssystems Gabe von GnRH oder einem GnRH-Analogen
Tag 7	Entfernen des Freisetzungssystems Gabe von 2 ml des Tierarzneimittels (150 µg (+)-Cloprostenol)
Tag 9	GnRH oder GnRH-Analogen
AI	16 – 20 Stunden nach der zweiten Injektion von GnRH oder eines GnRH-Analogs oder bei Beobachtung von Brustsymptomen falls früher.

Andere Programme können ebenfalls relevant sein.

- Geburtseinleitung: Das Tierarzneimittel wird beim Rind nach dem 270. Trächtigkeitstag und innerhalb von 10-15 Tagen vor der erwarteten Abkalbung bei Büffeln verabreicht. Die Geburt findet in der Regel 30 - 60 Stunden nach der Behandlung statt.
- Funktionsstörung der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten): Das Tierarzneimittel wird verabreicht. Anschließend wird während der ersten Brunst nach der Verabreichung eine Besamung durchgeführt. Ist keine Brunst feststellbar, sollte eine erneute gynäkologische Untersuchung durchgeführt und die Verabreichung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden. Die Besamung muss immer 72 - 96 Stunden nach der Verabreichung durchgeführt werden.
- Endometritis, Pyometra: Das Tierarzneimittel wird verabreicht und wenn nötig, wird die Behandlung nach 10 - 11 Tagen wiederholt.

Rinder (Kühe):

- Mumifizierte Föten: Die Austreibung des Fötus erfolgt innerhalb von 3 - 4 Tagen nach Verabreichung des Tierarzneimittels.

- Abortauslösung: Das Tierarzneimittel ist in der ersten Hälfte der Trächtigkeit zu verabreichen.
- Verzögerte Uterusinvolution: Das Tierarzneimittel wird verabreicht und wenn nötig, können im Abstand von 24 Stunden ein oder zwei weitere Behandlungen stattfinden.

Schweine (Sauen und Jungsauen):

1 ml des Tierarzneimittels, entsprechend 75 µg (+)-Cloprostenol/Tier intramuskulär, nicht vor dem 112. Tag der Trächtigkeit verabreichen. Eine erneute Verabreichung kann 6 Stunden später erfolgen. Alternativ kann 20 Stunden nach der initialen Dosis des Tierarzneimittels eine das Myometrium stimulierende Substanz (Oxytocin oder Carazolol) verabreicht werden.

Bei zweimaliger Gabe findet bei etwa 70 – 80 % der behandelten Tiere die Geburt 20-30 Stunden nach der ersten Behandlung statt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Wie bei jedem Produkt auf Prostaglandinbasis ist eine Injektion in verschmutzte Hautbezirke zu vermeiden, um die Gefahr einer Anaerobier-Infektion zu verringern.

Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Die Verschlüsse sollten bei den Packungsgrößen von 10 ml bis 100 ml nicht mehr als 25-mal und bei der Packungsgröße von 2 ml nicht öfter als 2-mal durchstochen werden..

10. Wartezeiten

Rinder (Kühe):

Essbare Gewebe:	0 Tage
Milch:	0 Stunden

Büffel (weiblich):

Essbare Gewebe:	1 Tag
Milch:	0 Stunden

Schweine (Sauen und Jungsauen):

Essbare Gewebe:	1 Tag
-----------------	-------

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400468.00.00

Packungsgrößen:

15 Durchstechflaschen mit 2 ml
60 Durchstechflaschen mit 2 ml
1 Durchstechflasche mit 10 ml
10 Durchstechflaschen mit 10 ml
1 Durchstechflasche mit 20 ml
5 Durchstechflaschen mit 20 ml
1 Durchstechflasche mit 50 ml
1 x HDPE-Mehrdosenbehältnis mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/YYYY}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn
Deutschland

Tel: + 49/(0)80 63/80 48 0
E-mail: info@selectavet.de

Mitvertreiber

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel ist eine sterile wässrige Lösung. Sie enthält 75 µg/ml rechtsdrehendes Cloprostenol, ein synthetisches Analogon von Prostaglandin F2α. (+)-Cloprostenol, das rechtsdrehende Enantiomer, ist der biologisch aktive Bestandteil des racemischen Cloprostenols und besitzt eine 3,5-fach höhere Wirksamkeit.

Wird (+)-Cloprostenol während der Gelbkörperphase des Brunstzyklus verabreicht, verursacht es eine funktionelle und morphologische Rückbildung des Gelbkörpers (Luteolyse), was zu einem rapiden Absinken des Progesteronspiegels führt. Die erhöhte Freisetzung des follikelstimulierenden Hormons (FSH) bewirkt die Reifung des Follikels und führt im Anschluss daran zu Brunstsymptomen und zum Follikelsprung.

Die rasche Resorption von (+)-Cloprostenol wurde in pharmakokinetischen Studien gezeigt. Der maximale Blutspiegel wird wenige Minuten nach der intramuskulären Verabreichung erreicht. (+)-Cloprostenol gelangt schnell in Eierstocke und Gebärmutter, wo die maximale Konzentration 10-20 Minuten nach der Verabreichung erzielt wird.

Nach intramuskulärer Verabreichung von 150 µg (+)-Cloprostenol an Kühe wird der maximale Plasmaspiegel (C_{max}) von 1,4 µg/l nach etwa 90 Minuten erreicht, während die Eliminationshalbwertszeit (T_{½β}) etwa 1 Stunde und 37 Minuten beträgt. Bei Sauen lässt sich 30-80 Minuten nach der Verabreichung von 75 µg (+)-Cloprostenol eine C_{max} von etwa 2 µg/l feststellen; die Eliminationshalbwertszeit beträgt hier etwa 3 Stunden und 10 Minuten.

Verschreibungspflichtig