

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: d-Cloprostenol 75 µg

Sonstige Bestandteile: Chlorocresol 1 mg

Klare, farblose Injektionslösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder (Kühe) und Büffel (weiblich):

Zootechnische Anwendungen:

Brunstsynchronisation oder Brunstinduktion. Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit GnRH oder GnRH-Analoga, mit oder ohne Progesteron, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls (FTAI: Fixed Time Artificial Insemination). Geburtseinleitung nach dem 270. Tag der Trächtigkeit bei Kühen und innerhalb von 10-15 Tagen vor dem erwarteten Geburtstermin bei Büffeln.

Therapeutische Anwendung:

Funktionsstörungen der Ovarien (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten), Behandlung von Gebärmuttererkrankungen in Zusammenhang mit einem funktionellen oder persistierenden Corpus luteum (Endometritis/Pyometra).

Rinder (Kühe):

Zootechnische Anwendungen:

Abortauslösung in der ersten Trächtigkeitshälfte.

Therapeutische Anwendung:

Verzögerte Uterusinvolutions, und Ausstoßung mumifizierter Föten.

Schweine (Sauen und Jungsauen):

Zootechnische Anwendungen:

Geburtseinleitung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, außer es ist eine Geburtseinleitung oder Abortauslösung erwünscht.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären oder respiratorischen Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit spastischen Erkrankungen des Respirations- oder Gastrointestinaltrakts.

Nicht intravenös verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Reaktion von Tieren auf Synchronisationsprotokolle ist in verschiedenen Herden nicht homogen und auch nicht innerhalb einer Herde und kann in Abhängigkeit vom physiologischen Status des Tieres zum Zeitpunkt der Behandlung (Sensitivität und Funktionsstatus des Corpus luteum, Alter, Gesundheitszustand, Abstand vom Abkalben, usw.) variieren.

Die Wirksamkeit der Behandlung mit Cloprostenol bei Büffeln kann im Laufe des Jahres stark variieren, da das Klima und vor allem die Photoperiode eine entscheidende Rolle bei der Saisonalität der Fortpflanzung spielen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die antiseptischen Grundregeln sind wie bei jeder parenteralen Verabreichung einer Substanz zu beachten. Die Injektionsstelle ist sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren, um das Risiko einer Infektion mit anaeroben Bakterien zu verringern.

Die Einleitung der Geburt vor dem 111. Tag der Trächtigkeit kann bei Ferkeln eine erhöhte Sterblichkeit verursachen und die Anzahl der Sauen, die bei der Geburt manuelle Unterstützung brauchen, 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 Irritationen und allergische Reaktionen bewirken. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chlorocresol sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Selbstinjektion oder Hautkontakt sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Erkrankungen der Atemwege sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder bei der Anwendung Einmal-Plastikhandschuhe tragen.

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

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

Sollte nach versehentlicher Inhalation oder Injektion Kurzatmigkeit auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern nicht eine Geburtseinleitung oder Abortauslösung erwünscht ist.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit nichtsteroidalen Antiphlogistika 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 bei Kühen und Sauen keine Nebenwirkungen festgestellt worden.

Generell kann eine hohe Überdosierung folgende Symptome verursachen: Erhöhte Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, erhöhter Speichelfluss 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):

Unbestimmte Häufigkeit	Infektionen der Injektionsstelle ^a Schwellungen an der Injektionsstelle ^a . Krepitation ^a . Plazentaretention ^b . Verhaltensänderungen ^c .
------------------------	---

^aaufgrund von Anaerobier-Infektionen, vor allem nach intramuskulärer Injektion bei Kühen.

^babhängig vom Zeitpunkt der Behandlung in Relation zum Zeitpunkt der Konzeption kann die Inzidenz bei Kühen erhöht sein.

^cähnlich 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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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 d-Cloprostenol/Tier intramuskulär injizieren.

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, ist die Anwendung 11 Tage nach der ersten Injektion zu wiederholen.

- Brunstsynchronisation: Im Abstand von 11 Tagen wird das Tierarzneimittel 2mal verabreicht. Zwei künstliche Besamungen sind 72 bzw. 96 Stunden nach der zweiten Injektion durchzuführen.
- Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit GnRH oder einem GnRH-Analogen, mit oder ohne Progesteron, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls (z.B.: OvSynch).

Die Auswahl des verwendeten Protokolls sollte vom verantwortlichen Tierarzt, anhand der angestrebten Zielsetzung und der Charakteristika des Tieres oder der Herde, getroffen werden.

Die folgenden Protokolle wurden evaluiert und können verwendet werden:

Das OvSynch-Protokoll (z.B.: GnRH/Prostaglandin/GnRH) zur Ermöglichung einer terminorientierten Besamung von Milchkühen und Büffeln ohne vorherige Brunstbeobachtung ist nachfolgend zusammengefasst:

- Tag 0: GnRH oder GnRH-Analogen
- Tag 7: 2 ml des Tierarzneimittels (150 µg d-Cloprostenol)
- Tag 9: GnRH oder GnRH-Analogen
- AI: Die Besamung sollte 16 – 20 Stunden nach der zweiten GnRH oder GnRH-Analogen Injektion erfolgen, oder bei Beobachtung von Brunstsymptomen früher.

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

- Tag 0: Einsetzen eines vaginalen Progesteron-Freisetzungssystems.
GnRH oder GnRH-Analogen Injektion.
- Tag 7: Entfernen des vaginalen Progesteron-Freisetzungssystems.
2 ml des Tierarzneimittels (150 µg d-Cloprostenol)
- Tag 9: GnRH oder GnRH-Analogen
- AI: Die Besamung sollte 16 – 20 Stunden nach der zweiten GnRH oder GnRH-Analogen Injektion erfolgen, oder bei Beobachtung von Brunstsymptomen früher.

Andere Protokolle können ebenfalls relevant sein.

- Geburtseinleitung: Bei Rindern wird das Tierarzneimittel nach dem 270. Trächtigkeitstag und bei Büffeln innerhalb von 10-15 Tagen vor dem erwarteten Geburtstermin verabreicht. Die Geburt tritt in der Regel 30 bis 60 Stunden nach der Behandlung ein.
- Ovarielle Dysfunktion (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten): Es wird das Tierarzneimittel verabreicht. Anschließend wird während der ersten Brunst nach der Anwendung eine Besamung durchgeführt. Ist keine Brunst feststellbar, sollte eine erneute gynäkologische Untersuchung durchgeführt und die Injektion des Tierarzneimittels 11 Tage nach der ersten Verabreichung wiederholt werden. Die Besamung muss immer 72 – 96 Stunden nach der Verabreichung durchgeführt werden.
- Endometritis, Pyometra: Es wird das Tierarzneimittel verabreicht. Wenn nötig, ist die Behandlung nach 10 – 11 Tagen zu wiederholen.

Rinder (Kühe):

- Mumifizierter Fötus: Die Austreibung des Fötus erfolgt 3 bis 4 Tage nach Verabreichung des Tierarzneimittels.
- Abortauslösung: In der ersten Hälfte der Trächtigkeit wird das Tierarzneimittel verabreicht.
- Verzögerte Uterusinvolution: Es wird das Tierarzneimittel verabreicht. 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 d-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 das Risiko einer Anaerobier-Infektion zu verringern.

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

Der Verschluss sollte nicht öfter als 20 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.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Faltpapier angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V220367 (Type I Glas Durchstechflasche)

BE-V372276 (Type II Glas Durchstechflasche)

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 2 ml + Spritze
Faltkarton mit 15 Durchstechflaschen mit 2 ml
Faltkarton mit 60 Durchstechflaschen mit 2 ml
Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml
Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 10 ml
Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml
Aluminiumbox mit 5 Durchstechflaschen mit 20 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Month/Year (Approval date in Belgium)

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 und Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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 F2 α . d-Cloprostenol, das rechtsdrehende Enantiomer, ist der biologisch aktive Bestandteil des racemischen Cloprostenols und besitzt eine 3,5fach höhere Wirksamkeit. Wird d-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 von follikelstimulierendem Hormon (FSH) induziert die Reifung des Follikels und führt im Anschluss daran zu Brunstsymptomen und zur Ovulation.

Die rasche Resorption von d-Cloprostenol wurde in pharmakokinetischen Studien demonstriert. Der maximale Blutspiegel wird wenige Minuten nach der intramuskulären Verabreichung erreicht. d-Cloprostenol gelangt schnell in Ovarien und den Uterus, wo die maximale Konzentration 10 – 20 Minuten nach der Verabreichung erzielt wird. Nach der intramuskulären Verabreichung von 150 µg d-Cloprostenol bei Kühen wird der maximale Plasmaspiegel (C_{max}) von 1,4 µg/l nach etwa 90 Minuten erreicht, während die Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2} β) etwa 1 Stunde und 37 Minuten beträgt. Bei Sauen lässt sich 30 – 80 Minuten nach der Verabreichung von 75 µg d-Cloprostenol eine C_{max} von etwa 2 µg/l feststellen; die Eliminationshalbwertszeit beträgt hier etwa 3 Stunden und 10 Minuten.