

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/01/1380

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dalmazin 75 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

d-kloprostenols 75µg (atbilst 79µg d-kloprostenola nātrija sālim)

Palīgvielas:

Hlorkrezols 1,00 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi (govis), zirgi (ķēves) un cūkas (sivēnmātes).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Govīm meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai; dzemdību ierosināšanai, persistējošā dzeltenā ķermeņa izraisītas olnīcu disfunkcijas gadījumā (anestrus pēcdzemdību periodā, klusā meklēšanās, persistējošais dzeltenais ķermenis, luteālās cistas); endometrita un piometras ārstēšanai, grūsnības pārtraukšanai (grūsnība 1. pusē); mumificēta augļa izvadīšanai, kavētas dzemdes involūcijas gadījumā, kompleksai terapijai olnīcu cistu gadījumā.

Ķēvēm dzemdību ierosināšanai, meklēšanās ierosināšanai, persistējošā dzeltenā ķermeņa izraisītas olnīcu disfunkcijas gadījumā (anestrus pēcdzemdību periodā, klusā meklēšanās, persistējošais dzeltenais ķermenis, luteālās cistas), kavētas dzemdes involūcijas gadījumā, kompleksai terapijai olnīcu cistu gadījumā.

Sivēnmātēm dzemdību ierosināšanai, persistējošā dzeltenā ķermeņa izraisītas olnīcu disfunkcijas gadījumā (anestrus pēcdzemdību periodā, klusā meklēšanās, persistējošais dzeltenais ķermenis, luteālās cistas), dzemdību ierosināšanai.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot ķēvēm, kurām ir nopietnas elpošanas un gremošanas orgānu slimības.

Nelietot govīm, ķēvēm un sivēnmātēm, kuras tiek ārstētas ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem.

Nelietot dzemdību ierosināšanai sivēnmātēm ar aizdomām uz distociju mehāniskā aizsprostojuma dēļ vai ja paredzētas problēmas saistībā ar augļa nepareizu gulpi.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, kuriem nav paredzēta dzemdību vai aborta ierosināšana.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst rīkoties grūtnieces un cilvēki, kuri slimo ar bronhiālo astmu.

Dalmazin aktīvā viela d-kloprostenols var uzsūkties caur nebojātu ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, steidzami nomazgāt skarto virsmu ar ūdeni un ziepēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Prostaglandīni $F_{2\alpha}$ pēc inhalācijas var izraisīt bronhu gludās muskulatūras spazmas un apgrūtinātu elpošanu. Ja rodas apgrūtinātas elpošanas klīniskie simptomi, steidzami vērsties pēc medicīniskās palīdzības.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā (zāles var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības).

Lietot gadījumos, ja terapeitiskā nolūkā nepieciešams izraisīt abortu.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kombinācijās ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo tie kavē endogēno prostaglandīnu sintēzi.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Devas govīm: 2 ml (150 µg d-kloprostenola); ķēvēm un sīvēnmātēm: 1 ml (75 µg d-kloprostenola).

Govīm:

-meklēšanās sinhronizācijas nolūkā, olnīcu disfunkcijas, endometrīta un piometras, kavētas dzemdes involūcijas gadījumā injekciju atkārtot pēc 11 dienām;

-meklēšanās ierosināšanai vājas vai klusās meklēšanās gadījumā – pēc dzeltenā ķermeņa noteikšanas cikla 6.-18. dienā ievadīt *Dalmazin* šķīdumu. Meklēšanās sāksies pēc 48-60 stundām. Mākslīgo apsēklošanu veikt ar 72-96 stundu intervālu pēc pirmās ievadīšanas reizes. Gadījumā, ja meklēšanās tomēr izpaliek, *Dalmazin* šķīdumu ievadīt atkārtoti pēc 11 dienām;

-dzemdību ierosināšanas nolūkā ievadīt *Dalmazin* šķīdumu pēc 270. grūsnības dienas. Dzemdības sāksies 30-60 stundu laikā pēc injekcijas;

-meklēšanās sinhronizācijas nolūkā ievadīt *Dalmazin* šķīdumu divas reizes ar 11 dienu intervālu; pēc

tam veikt mākslīgo apsēklošanu pēc otrās *Dalmazin* ievadīšanas divas reizes ar 72 un 96 stundu intervālu;

-mumificēta augļa gadījumā ievadīt *Dalmazin* šķīdumu; auglis no dzemdes tiks izstumts pēc 3-4 dienām;

-grūsnības pārtraukšanai ievadīt *Dalmazin* šķīdumu ne vēlāk kā grūsnības pirmajā pusē;

-olnīcu disfunkcijas gadījumā (persistējošais dzeltenais ķermenis, olnīcu cistas): ievadīt *Dalmazin* šķīdumu un veikt mākslīgo apsēklošanu pēc pirmo meklēšanās klīnisko simptomu noteikšanas. Gadījumā, ja meklēšanās izpaliek, veikt rūpīgu ginekoloģisko izmeklēšanu un ievadīt *Dalmazin* šķīdumu atkārtoti 11. dienā pēc pirmās aplikācijas. Mākslīgo apsēklošanu veikt pēc 72 – 96 stundām;

-endometrita un piometras ārstēšanai: nepieciešamības gadījumā veikt otru aplikāciju pēc 10 dienām;

-kavētas dzemdes involūcijas gadījumā: nepieciešamības gadījumā ievadīt atkārtoti 1-2 reizes ar 24 stundu intervālu;

-folikulāro cistu gadījumā ievadīt *Dalmazin* šķīdumu 10-14 dienas pēc gonadotropīna atbrīvotājhormona injekcijas.

Kēvēm:

-meklēšanās ierosināšanas gadījumā, ja konstatēts dzeltenais ķermenis (progesterona tests), ievadīt *Dalmazin* šķīdumu;

-dzemdību ierosināšanas nolūkā ievadīt *Dalmazin* šķīdumu pēc 320. grūsnības dienas; dzemdības sāksies dažu stundu laikā;

-plānveida apsēklošanai: ievadīt *Dalmazin* šķīdumu 2 reizes ar 14 dienu intervālu; apsēklošanu veikt divas reizes 19. un 21. dienā pēc pirmās injekcijas (arī tad, ja meklēšanās pazīmes nav izteiktas);

-ilgstoša diestrus perioda pārtraukšanai, ievadot *Dalmazin* šķīdumu, meklēšanās sāksies 2-8 dienu laikā;

-viltus grūsnības pārtraukšanai olnīcu fizioloģisko funkciju stabilizācijas nolūkā ievadīt *Dalmazin* šķīdumu;

-anestrus laktācijas laikā: ievadīt *Dalmazin* šķīdumu 20-22 dienas pēc dzemdībām;

-pēc agrīnās augļa nāves dzimumfunkciju atjaunošanas nolūkā, ar progesterona testa palīdzību konstatējot dzeltenā ķermeņa esamību, ievadīt *Dalmazin* šķīdumu un veikt apsēklošanu (aplecināšanu) pēc pirmo meklēšanās simptomu parādīšanās.

Sivēnmātēm:

-dzemdību ierosināšanas nolūkā ievadīt intramuskulāri 1ml *Dalmazin* šķīduma (75 µg d-kloprostenola) ne ātrāk kā 112. grūsnības dienā; ievadīt atkārtoti pēc 6 stundām; turpmāk – 20 stundas pēc pirmās *Dalmazin* ievadīšanas aplicēt oksitocīnu vai citu dzemdes ritmisko kontrakciju stimulatoru. Saskaņā ar pētījumu datiem dzemdības sākas 70-80 % sivēnmāšu 20-30 stundu laikā pēc otrreizējas *Dalmazin* šķīduma ievadīšanas.

Flakona gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

Lai novērstu anaerobās infekcijas risku, lietojot *Dalmazin* šķīdumu, ievērot vispārpieņemtos aseptikas principus.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināma.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi ginekoloģiskie līdzekļi, prostaglandīni.

ATĶ vet kods: QG02AD90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Dalmazin šķīdums satur 75 µg/1 ml sintētisku $F_{2\alpha}$ prostaglandīnu d-kloprostenolu, kurš, salīdzinājumā ar racēmisko kloprostenolu, ir 3,5 reizes aktīvāks.

Lietojot d-kloprostenolu estrus luteālajā fāzē, tas izraisa funkcionālu un morfoloģisku dzeltenā ķermeņa regresiju (luteolīzi), tādējādi strauji pazeminot progesterona līmeni organismā.

Folikus stimulējošā hormona (FSH) līmeņa paaugstināšanās inducē folikulu nobriešanu un tālāk meklēšanos un ovulāciju.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Farmakokinētiskos pētījumos konstatēts, ka d-kloprostenols ātri resorbējas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Maksimālā d-kloprostenola koncentrācija asinīs tika konstatēta jau dažu minūšu laikā pēc tā ievadīšanas. d-kloprostenols no asinīm ātri difundē olnīcās un dzemdē, sasniedzot maksimālo koncentrāciju 10 – 20 minūšu laikā.

Pēc 150 µg d-kloprostenola intramuskulāras ievadīšanas govīm, maksimālā tā koncentrācija: $C_{max} = 1,4$ µg/l tika sasniegta 90 minūšu laikā pēc aplikācijas. d-kloprostenola pussabrukšanas periods ir 1 stunda un 37 minūtes.

Sivēnmātēm maksimālā d-kloprostenola koncentrācija asinīs pēc 75 µg ievadīšanas tika sasniegta 30-80 minūšu laikā; eliminācijas periods – 3 stundas un 10 minūtes.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etilspirts (96%)

Hlorkrezols

Citronskābe, bezūdens

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

2 ml I tipa bezkrāsains stikla flakons.

10 ml, 20 ml un 50 ml II tipa bezkrāsains stikla flakons.

Caurspīdīgs augsta blīvuma polietilēna (HDPE) 100 ml flakons noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar fluoroplastisku plēvi un noraujamu alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Iepakojuma lielums:

1x 2 ml flakons kastītē + šļirce injekcijai.

1x 10 ml flakons kastītē.

1x 20 ml flakons kastītē.

1x 50 ml flakons kastītē.

5x 20 ml flakoni kastītē.

10x 10 ml flakoni kastītē.

15x 2 ml flakoni kastītē.

60x 2 ml flakoni kastītē.

1x 100 ml HDPE flakons kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itālija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1380

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/07/2001

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 04/07/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.