

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dalmaprost vet 0,075 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

d-kloprostenoli0,075 mg
(vastaa d-kloprostenolinatriumia.....0,079 mg)

Apuaine:

kloorikresoli1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos, ei näkyviä hiukkasia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (lehmä), sika (emakko) ja hevonen (tamma).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmiste on tarkoitettu:

Lehmät:

- kiiman synkronointi tai käynnistäminen
- synnytyksen käynnistäminen tiineyden kestätyä 270 päivää
- munasarjojen toimintahäiriön hoito (persistoiva keltarauhanen, keltarauhaskysta)
- kliinisen endometriitin hoito, kun lehmällä on toimiva keltarauhanen ja pyometran hoito
- viivästyneen kohdun involuution hoito
- tiineyden keskeytys kun tiineys on kestänyt alle 150 päivää
- muumioituneiden sikiöiden poistaminen

Emakot:

- synnytyksen käynnistäminen kun tiineys on kestänyt yli 114 päivää

Tammat:

- keltarauhasen surkastuttaminen, kun keltarauhanen on toimiva

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eläimille, ellei tarkoituksena ole synnytyksen käynnistäminen tai tiineyden keskeyttäminen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa antaa eläimille, joilla on sydän- ja verisuoni-, hengityselin- tai maha-suolikanavan vaivoja.
Ei saa antaa synnytyksen käynnistämiseen emakoille eikä lehmille, jos epäillään mekaanisesta esteestä johtuvaa dystokiaa tai jos ongelmia on odotettavissa sikiön virheasennon takia.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Lehmien vaste synkronointiohjelmiin ei ole samanlainen eri karjojen välillä eikä samassa karjassa ja se voi vaihdella riippuen eläimen fysiologisesta tilasta käsittelyhetkellä (keltarauhasen herkkyys ja toiminnallinen tila, ikä, fyysinen kunto, aikaväli poikimisesta jne.).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Synnytyksen ja tiineydenkeskeytyksen käynnistäminen voi suurentaa komplikaatioiden kuten istukkaretention, sikiökuoleman ja metriitin riskiä.

Injisointia kontaminoituneiden ihoalueiden läpi on vältettävä mahdollisesti prostaglandiinin farmakologisiin ominaisuuksiin liittyvien anaerobisten infektioiden riskin pienentämiseksi.

Injektiokohta on puhdistettava ja desinfioitava huolellisesti ennen injisointia.

Kiiman käynnistäminen lehmillä: riittävä kiimaseuranta on tarpeen alkaen 2 päivää injektion jälkeen.

Synnytyksen käynnistäminen emakoilla ennen tiineyden päivää 114 saattaa johtaa sikiökuoleman riskin suurenemiseen, ja manuaalisen porsimisavun tarpeeseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

F2 α -tyypin prostaglandiinit voivat imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa bronkospasmin tai keskenmenon.

Raskaana olevien naisten, naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ja henkilöiden, joilla on astma, keuhkoputkivaivoja tai muita hengitystievaivoja, on vältettävä kontaktia valmisteen kanssa tai käytettävä kertakäyttöisiä, läpäisemättömiä käsineitä antaessaan valmistetta. Valmisteen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta itseensä pistämisen ja ihokontaktin välttämiseksi.

Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, alue on pestävä välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos tahattomasta inhalaatiosta tai injektioista aiheutuu hengenahdistusta, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Anaerobiset infektiot ovat yleisiä, jos anaerobisia bakteereja pääsee injektiokohdasta kudokseen. Tämä koskee etenkin injektiota lihakseen, erityisesti lehmillä. Tyypillisiä anaerobisen infektion paikallisreaktioita ovat injektiokohdan turvotus ja ritinä. Kun valmistetta käytetään synnytyksen käynnistämiseen, riippuen käytön ajankohdasta suhteessa tiineyden keston, voi jälkeisten jääminen lisääntyä.

Porsimisen käynnistämisen jälkeen emakoilla havaitut käyttäytymismuutokset ovat samankaltaisia kuin luontaisesti alkaneeseen porsimiseen liittyvät muutokset ja häviävät yleensä tunnin kuluessa.

Hevosilla saattaa esiintyä haittavaikutuksena mm. hikoilua (ilmenee 20 minuutin kuluessa annosta), hengitys- ja syketiheyden nopeutumista, vatsakipuja, vetistä ripulia ja alakuloisuutta, kun annetaan poikkeuksellisen suuria annoksia. Haittavaikutukset ovat kuitenkin yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imeytyksen tai muninnan aikana

Ei saa antaa tiineille eläimille, ellei tavoitteena ole tiineydenkeskeytys. Valmisteen käyttö on turvallista laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta ei saa antaa yhdessä tulehduskipulääkkeiden kanssa, sillä ne estävät luontaista prostaglandiinisynteesiä. Muiden oksitosiinisten aineiden vaikutus voi voimistua valmisteen annon jälkeen.

4.9 Annostus ja antotapa

Vain lihakseen.

LEHMÄ:

Valmistetta annetaan yksi annos (2 ml) per eläin (vastaa 150 mikrog d-kloprostenolia per eläin):

- **Kiiman käynnistäminen** (myös lehmillä, joilla on heikko tai hiljainen kiima): Yksi annos valmistetta annetaan keltarauhasen toteamisen jälkeen (kierron 6.–18. päivä). Kiima alkaa yleensä 48–60 tunnin kuluessa. Siemennys tehdään 72–96 tunnin kuluttua injektiosta. Jos kiimaa ei ilmene, valmistetta on annettava uudelleen 11 päivän kuluttua ensimmäisestä injektiosta.
- **Kiiman synkronointi:** Yksi annos valmistetta annetaan kahdesti (annokset annetaan 11 päivän välein). Tästä syystä keinosiemennyksiä tehdään kaksi, 72 ja 96 tunnin kuluttua toisesta injektiosta.

D-kloprostenolia voidaan käyttää ovulaation synkronointiohjelmissa (Ovsynch-ohjelmissa) yhdessä GnRH:n kanssa, progesteronin kanssa tai ilman. Hoitava eläinlääkäri päättää käytettävän ohjelman hoidon tavoitteen ja hoidettavan lauman perusteella. Seuraavat ohjelmat on arvioitu ja soveltuvat käytettäväksi:

Sykloivat lehmät:

- Päivä 0: injisoidaan GnRH (tai analogi).
- Päivä 7: injisoidaan d-kloprostenoli (yksi annos valmistetta).
- Päivä 9: injisoidaan GnRH (tai analogi).
- 16–24 tunnin kuluttua tehdään keinosiemenitys.

Vaihtoehto sykloiville tai ei-sykloiville lehmille ja hiehoille:

- Päivä 0: asetetaan emättimeen progesteronikierukka ja injisoidaan GnRH (tai analogi).
- Päivä 7: poistetaan emätinkierukka ja injisoidaan d-kloprostenoli (yksi annos valmistetta).
- Päivä 9: injisoidaan GnRH (tai analogi).
- keinosiemenitys 16–24 tunnin kuluttua .

- **Synnytyksen käynnistäminen:** Annetaan yksi annos valmistetta. Synnytys tapahtuu yleensä 30–60 tunnin kuluttua annosta.
- **Munasarjojen toimintahäiriö (persistoiva keltarauhanen, keltarauhaskestä):** Keltarauhasen toteamisen jälkeen annetaan yksi annos valmistetta ja siemennetään ensimmäisen injektion jälkeiseen kiimaan. Jos kiimaa ei ilmene, on tehtävä tarkempi gynekologinen tutkimus, ja valmistetta on annettava uudelleen 11 päivän kuluttua ensimmäisestä injektiosta. Siemennetään 72–96 tunnin kuluttua injektiosta.
- **Kliininen endometriitti, kun keltarauhanen on toimiva, pyometra:** Anna yksi annos valmistetta. Hoito toistetaan tarvittaessa 10 päivän kuluttua.

- **Viivästynyt kohdun involuutio:** Anna yksi annos valmistetta ja tarvittaessa vielä yksi tai kaksi peräkkäistä annosta 24 tunnin välein.
- **Tiineydenkeskeytys:** Anna yksi annos valmistetta tiineyden ensimmäisellä puoliskolla.
- **Muumioitunut sikiö:** Anna yksi annos valmistetta. Sikiön poistuu 3–4 päivän kuluttua annosta.

TAMMA:

Luteolyysin käynnistäminen tammoilla, joilla on toimiva keltarauhanen: anna 1 ml:n kertainjektio per eläin (vastaa 75 mikrog d-kloprostenolia).

EMAKKO:

Emakon synnytyksen käynnistäminen: anna 1 ml valmistetta, vastaa 75 mikrog d-kloprostenolia, lihakseen per eläin kun tiineys on kestänyt vähintään 114 päivää. Injektio voidaan toistaa 6 tunnin kuluttua.

Injektiopullon kumitulppa voidaan lävistää turvallisesti enintään 20 kertaa. Muissa tilanteissa 100 ml:n injektiopullojen kanssa on käytettävä automaattiruiskua tai sopivaa lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen estämiseksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Lehmillä ja emakoilla ei ilmoitettu haittavaikutuksia, kun terapeutinen annos annettiin kymmenkertaisena.

Yleisesti ottaen suuri yliannostus voi aiheuttaa seuraavia oireita: syke- ja hengitystiheyden nopeutuminen, bronkokonstriktio, ruumiinlämmön nousu, löysien ulosteiden ja virtsan määrän suureneminen, kuolaaminen ja oksentelu. Spesifistä vastalääkettä ei tunneta, joten yliannostustapauksessa oireenmukainen hoito on suositeltavaa. Yliannostus ei nopeuta keltarauhasen surkastumista.

Tammoilla havaittiin kohtalaista hikoilua ja löysiä ulosteita, kun terapeutinen annos annettiin kolminkertaisena.

4.11 Varoaika

Nauta

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

Sika

Teurastus: 1 vrk.

Hevonen

Teurastus: 2 vrk.

Maito: nolla tuntia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeutinen ryhmä: muut gynekologiset valmisteet, prostaglandiinit.
ATCvet-koodi: QG02AD90

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste on steriili vesiliuos, sisältäen dekstrorotatorista kloprostenolia, joka on synteettinen prostaglandiini F_{2α}:n analogi. Dekstrorotatorinen enantiomeeri, d-kloprostenoli, on raseemisen kloprostenolimolekyylin biologisesti aktiivinen (luteolyttinen) komponentti. Tämä eläinlääkevalmiste

on noin 3,5 kertaa aktiivisempi kuin samankaltaiset raseemista kloprostenolia sisältävät eläinlääkevalmisteet, joten sitä voidaan antaa suhteessa pienempinä annoksina. Kiimakierron luteaalivaiheen aikana d-kloprostenoli indusoi LH-reseptorien vähenemisen munasarjassa, mikä johtaa keltarauhasen nopeaan surkastumiseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Lehmillä suurin d-kloprostenolin pitoisuus plasmassa havaittiin 90 minuutin kuluttua injektiosta (noin 1,4 µg/l). Eliminaation puoliintumisaika on 1 h 37 min. Emakoilla suurin pitoisuus plasmassa saavutetaan 30–80 minuutin kuluessa injektiosta. Eliminaation puoliintumisaika on noin 3 h 12 min.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorikresoli
Natriumhydroksidi
Sitruunahappo
Etanoli (96 %)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaja:

- lasi-injektiopullot: 30 kuukautta;
- HDPE-pakkaus: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaja: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön, tyypin I lasista valmistettu injektiopullo (2 ml), värittömät, tyypin II lasista valmistetut injektiopullot (10 ml ja 20 ml) ja läpinäkyvä HDPE-pakkaus (100 ml), joissa fluoromuovilla päällystetty, tyypin I klorobutyylitulppa ja alumiininen repäisykorkki. Pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoost:

Kotelo, jossa 15 kpl 2 ml:n injektiopulloja
Kotelo, jossa 60 kpl 2 ml:n injektiopulloja
Kotelo, jossa yksi 10 ml:n injektiopullo
Kotelo, jossa yksi 20 ml:n injektiopullo
Kotelo, jossa yksi 100 ml:n HDPE-pakkaus

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Dalmaprost vet -valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna), Italia.

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 36141 (FI)

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17.06.2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.12.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dalmaprost vet 0,075 mg/ml, injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, svin och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

d-kloprostenol0,075 mg

(motsvarande d-kloprostenolnatrium.....0,079 mg)

Hjälpämnen:

klorkresol.....1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar färglös lösning, utan synliga partiklar.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Djurslag

Nötkreatur (ko), svin (sugga) och häst (sto)

4.2. Indikationer, med djurslag specificerade

Läkemedlet är avsett för:

Ko:

- Synkronisering eller induktion av brunst.
- Induktion av kalvning senare än dag 270 i dräktigheten.
- Behandling av störd äggstocksfunction (kvarstående gulkropp, luteincysta).
- Behandling av klinisk endometrit vid närvaro av aktiv gulkropp och pyometra.
- Behandling av fördröjd involution av livmoder.
- Induktion av abort upp till dag 150 i dräktigheten.
- Utdrivning av mumifierade foster.

Sugga:

- Induktion av grisning senare än dag 114 i dräktigheten.

Sto:

- Induktion av luteolys hos ston med aktiv gulkropp.

4.3. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur, utöver fall där induktion av förlossning eller abort är önskvärt.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med kardiovaskulära, respiratoriska eller gastrointestinala problem. Använd inte för att inducera förlossning hos suggor eller kor med misstänkt obstruktiv dystoki eller förväntade problem till följd av felläge hos foster.

4.4. Särskilda varningar för respektive djurslag

Kornas respons på synkroniseringsprotokoll kan skilja sig både mellan besättningar och inom samma besättning. Variationer kan bero på djurets fysiologiska tillstånd vid behandlingstillfället (såsom ålder, allmäntillstånd, intervall från kalvning samt gulkroppens funktionella status).

4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Induktion av förlossning och abort kan öka risken för komplikationer, kvarbliven efterbörd, fosterdöd och metrit.

Farmakologiska egenskaper hos prostaglandiner kan öka risken för anaeroba infektioner vid injektionsplatsen. För att minska risken undvik injektion vid smutsigt hudområde samt tvätta och desinficera injektionsplatsen inför administrering.

Vid induktion av brunst hos kor är lämplig brunstkontroll nödvändig från andra dagen efter behandling.

Induktion av grisning tidigare än 114 dagars dräktighet kan resultera i ökad risk för dödfödselar och behov av manuell grisningshjälp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Prostaglandiner av typ F2 α kan absorberas via huden och kan orsaka bronkkonstriktion eller missfall.

Gravida kvinnor, fertila kvinnor, astmatiker och personer med luftvägs- eller andra andningsproblem ska undvika kontakt med, eller använda skyddande engångshandskar vid hantering av läkemedlet. Undvik självinjektion och hudkontakt vid hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med huden ska området tvättas omedelbart med tvål och vatten.

Om andnöd uppstår efter inhalation eller injektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Förekomst av anaerob infektion är vanlig om anaeroba bakterier penetrerar vävnaden vid injektionsplatsen. Detta gäller särskilt intramuskulär injektion och i synnerhet kor. Typiska lokala reaktioner vid anaerob infektion är svullnad och knastrande ljud vid

injektionsplatsen. Vid induktion av förlossning kan förekomst av kvarbliven efterbörd öka, beroende på tidpunkten i dräktigheten i relation till tidpunkten för behandling.

Hos saggor kan beteendeförändringar observeras efter induktion av grisning. Dessa liknar beteenden vid naturlig grisning och avtar vanligen inom en timme.

Hos häst har svettningar (inom 20 minuter efter behandling), ökad andnings- och hjärtfrekvens, koliksymptom, vattning diarré och nedstämdhet påvisats efter att mycket höga doser givits. Biverkningar är dock vanligen lindriga och övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet, om inte behandlingen avser att avsluta dräktigheten. Läkemedlet kan användas under laktation.

4.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte läkemedlet tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eftersom dessa hämmar endogen prostaglandinsyntes. Vid administrering av läkemedlet kan effekten av andra oxytociska medel öka.

4.9. Dosering och administreringsätt

Endast för intramuskulär administrering.

KOR:

Administrera en dos (2 ml) av läkemedlet per djur (motsvarande 150 mikrogram d-kloprostenol per djur).

- **Induktion av brunst** (även hos kor med svag eller tyst brunst): administrera en dos av läkemedlet efter påvisande av gulkropp (brunstcykel dag 6-18). Brunst uppstår vanligen inom 48-60 timmar. Fortsätt därefter med insemination 72-96 timmar efter injektion. Om brunsten uteblir behöver läkemedlet administreras igen 11 dagar efter den första injektionen.
- **Brunstsynchronisering:** administrera en dos av läkemedlet vid två tillfällen med 11 dagar mellan doserna. Fortsätt därefter med två inseminationer vid 72 respektive 96 timmar efter den andra injektionen.

För synchronisering av ovulation kan d-kloprostenol användas i kombination med GnRH med eller utan progesteron (Ovsynch protokoll). Ansvarig veterinär

fastställer protokoll utifrån besättning, djur och behandlingsmål. Följande två protokoll har utvärderats och kan användas:

För kor med cyklisk äggstocksaktivitet:

- Dag 0: injektion av GnRH (eller analog)
- Dag 7: injektion av d-kloprostenol (en dos av läkemedlet)
- Dag 9: injektion av GnRH (eller analog)
- Efter 16-24 timmar genomförs insemination

Alternativ för kor och kvigor med eller utan cyklisk äggstocksaktivitet:

- Dag 0: applicering av vaginalinlägg med progesteron och injektion av GnRH (eller analog)
- Dag 7: avlägsnande av vaginalinlägg och injektion av d-kloprostenol (en dos av läkemedlet)
- Dag 9: injektion av GnRH (eller analog)
- Efter 16-24 timmar genomförs insemination

- **Induktion av kalvning:** administrera en dos av läkemedlet. Kalvning sker vanligen inom 30-60 timmar från behandling.
- **Störd äggstocksfunction (kvarstående gulkropp, lutealcysta):** administrera en dos av läkemedlet när en gulkropp har påvisats och inseminera vid nästkommande brunst. Vid utebliven brunst genomför en gynekologisk undersökning och upprepa administrering av läkemedlet 11 dagar efter den första injektionen. Inseminera 72-96 timmar efter injektion.
- **Klinisk endometrit vid närvaro av aktiv gulkropp, pyometra:** administrera en dos av läkemedlet. Vid behov upprepas behandlingen efter 10 dagar.
- **Fördröjd involution av livmoder:** administrera en dos av läkemedlet. Vid behov upprepas behandlingen en till två gånger med 24 timmars intervall.
- **Induktion av abort:** administrera en dos av läkemedlet under den första halvan av dräktigheten.
- **Mumifierat foster:** administrera en dos av läkemedlet. Utdrivning av fostret sker vanligen inom 3 – 4 dagar efter behandling.

STON:

För induktion av luteolys hos ston med aktiv gulkropp administrera en dos (1 ml) av läkemedlet per djur (motsvarande 75 mikrogram d-kloprostenol per djur).

SUGGOR:

För induktion av grisning administrera 1 ml av läkemedlet per djur, motsvarande 75 mikrogram d-kloprostenol per djur, intramuskulärt, tidigast efter dag 114 i dräktigheten. Behandlingen kan upprepas efter 6 timmar.

Gummiproppen kan punkteras upp till 20 gånger utan säkerhetsrisk. För att undvika för många punkteringar av 100 ml flaskan rekommenderas automatisk doseringspruta eller lämplig uppdragningskanyl.

4.10. Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Hos kor och suggor som administrerats 10 gånger den terapeutiska dosen rapporterades inga biverkningar. Generellt kan en stor överdos orsaka ökad puls och andningsfrekvens, bronkkonstriktion, ökad kroppstemperatur, ökade mängder lös avföring och urin, salivering och kräkningar. Vid fall av överdosering rekommenderas symptomatisk behandling då specifik antidot saknas. Högre dos än den rekommenderade påskyndar inte tillbakabildning av gulkroppen.

Hos ston som administrerades tre gånger den terapeutiska dosen påvisades måttlig svettning och lös avföring.

4.11. Karenstid(er)

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll timmar.

Svin

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Hästar

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjölk: noll timmar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för gynekologiskt bruk, prostaglandiner
ATCvet-kod: QG02AD90

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet är en steril vattenlösning innehållande dextroroterad kloprostenol som är en syntetisk analog av prostaglandin F_{2α}. Den dextroroterade enantiomeren, d-kloprostenol, utgör den biologiskt aktiva (luteolytiska) komponenten i racemisk kloprostenol. Läkemedlet är ungefär 3,5 gånger mer aktivt än motsvarande läkemedel som innehåller racemisk kloprostenol, därav kan det administreras i en proportionellt lägre dos.

Under den luteala fasen av brunstcykeln inducerar d-kloprostenol en reduktion av antalet receptorer för luteiniserande hormon (LH) i äggstocken, vilket leder till en snabb tillbakabildning av gulkroppen.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Hos kor uppmättes den högsta plasmakoncentrationen av d-kloprostenol 90 minuter efter injektion (ca 1,4 µg/l). Eliminationshalveringstid är 1 tim 37 min.

Hos suggor uppnås den högsta plasmakoncentrationen 30-80 minuter efter injektion. Eliminationshalveringstid är ca 3 tim 12 min.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Klorokresol
Natriumhydroxid
Citronsyra
Etanol (96 procent)
Vatten för injektionsvätskor

6.2. Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3. Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:
- glasinjektionsflaskor: 30 månader
- plastflaska (HDPE): 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5. Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av färglöst typ I-glas (2 ml), injektionsflaska av färglöst typ II-glas (10 ml och 20 ml) och genomskinlig plastflaska av HDPE (100 ml), förslutna med en propp av typ I klorobutylgummi som är belagd med fluorplast och aluminiumskyddslock, i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 15 injektionsflaskor om 2 ml
Kartong med 60 injektionsflaskor om 2 ml
Kartong med 1 injektionsflaska om 10 ml
Kartong med 1 injektionsflaska om 20 ml
Kartong med 1 plastflaska (HDPE) om 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

Dalmaprost vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 36141 (FI)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17.06.2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

02.12.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING