

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

d-kloprostenoli.....0,075 mg

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

Apuaine:

kloorikresoli.....1 mg

Kirkas, väritön liuos, ei näkyviä hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Valmiste on tarkoitettu:

Lehmä:

- kiiman synkronointi tai käynnistäminen
- synnytyksen käynnistäminen tiineyden kestätyä 270 päivää
- munasarjojen toimintahäiriön hoito (pysyvä keltarauhanen, keltarauhasrakkula)
- kliinisen kohdun limakalvon tulehduksen (endometriitti) hoito, kun lehmällä on toimiva keltarauhanen ja kohtutulehduksen (pyometra) hoito
- viivästyneen kohdun palautumisen hoito poikimisen jälkeen
- tiineyden keskeytys kun tiineys on kestänyt alle 150 päivää
- muumioituneiden sikiöiden poistaminen

Emakko:

- synnytyksen käynnistäminen kun tiineys kestänyt yli 114 päivää

Tamma:

- keltarauhasen surkastumisen (luteolyysi) aikaansaaminen, kun keltarauhanen on toimiva

5. 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 synnytyshäiriötä (dystokia) tai jos ongelmia on odotettavissa sikiön virheasennon takia.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

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

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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 karjan 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 keinosiemennys.

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).
- 16–24 tunnin kuluttua tehdään keinosiemennys.

- **Synnytyksen käynnistäminen:** Annetaan yksi annos valmistetta. Synnytys tapahtuu yleensä 30–60 tunnin kuluttua annosta.
- **Munasarjojen toimintahäiriö (pysyvä keltarauhanen, keltarauhasrakkula):** Keltarauhasen toteamisen jälkeen annetaan yksi annos valmistetta ja siemennetään ensimmäisen injektion jälkeisen kiiman aikana. Jos kiimaa ei ilmene, on tehtävä tarkempi gynekologinen tutkimus, ja valmistetta on annettava uudelleen 11 päivän kuluttua ensimmäisestä injektioista. Siemennetään 72–96 tunnin kuluttua injektioista.
- **Kliininen kohdun limakalvon tulehdus (endometriitti), kun keltarauhanen on toimiva, pyometra:** Annetaan yksi annos valmistetta. Hoito toistetaan tarvittaessa 10 päivän kuluttua.
- **Viivästynyt kohdun palautuminen poikimisen jälkeen (involuutio)** Annetaan yksi annos valmistetta ja tarvittaessa vielä yksi tai kaksi peräkkäistä annosta 24 tunnin välein.
- **Tiineyden keskeyttäminen:** Anna yksi annos valmistetta tiineyden ensimmäisellä puoliskolla.
- **Muumioitunut sikiö:** Anna yksi annos valmistetta. Sikiö poistuu 3–4 päivän kuluttua annosta.

TAMMAT:

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

EMAKOT:

Synnytyksen käynnistäminen emakoilla: valmistetta annetaan 1 ml (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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

-

10. VAROAIKA

Nauta

Teurastus: nolla vrk.
Maito: nolla tuntia.

Sika

Teurastus: 1 vrk.

Hevonen

Teurastus: 2 vrk.
Maito: nolla tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa ja ulkopakkauksen etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen lävistämisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Päivämäärä, jolloin mahdollisesti jäljelle jäänyt tuote on hävitettävä tulpan lävistämisen (avaamisen) jälkeen, lasketaan tässä pakkausselosteessa ilmoitetun, ensimmäisen avaamisen jälkeisen kestoajan avulla. Tämä hävityspäivä on merkittävä sille etiketissä osoitettuun kohtaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

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.).

Eläimiä koskevat erityiset varoimet

Synnytyksen käynnistäminen ja tiineyden keskeyttäminen voi suurentaa komplikaatioiden kuten jälkeisten jäämisen (istukkaretentio), sikiökuoleman ja kohtutulehduksen (metriitti) riskiä.

Injisointia saastuneiden ihoalueiden läpi on vältettävä mahdollisesti prostaglandiinin farmakologisiin ominaisuuksiin liittyvien anaerobisten infektioiden riskin pienentämiseksi. Injektio kohta on puhdistettava ja desinfioidava huolellisesti ennen injisointia.

Kiiman käynnistäminen lehmillä: riittävät kiimanseuranta on tarpeen alkaen 2 päivää injektion jälkeen. Synnytyksen käynnistäminen emakoilla ennen kuin tiineys on kestänyt 114 päivää saattaa johtaa sikiökuoleman riskin suurenemiseen ja manuaalisen porsimisavun tarpeeseen.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

F2 α -tyypin prostaglandiinit voivat imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa keuhkoputkien supistumista (bronkospasmi) 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.

Tiineys ja imetys

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

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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

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

Yleisesti ottaen suuri yliannostus voi aiheuttaa seuraavia oireita: syke- ja hengitystiheyden nopeutuminen, keuhkoputkien supistumista (brankokonstriktio), 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.

Yhteensopimattomuudet

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

13.4.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Kotelo, jossa 15 kpl 2 ml:n injektio-pulloja

Kotelo, jossa 60 kpl 2 ml:n injektio-pulloja

Kotelo, jossa yksi 10 ml:n injektio-pullo

Kotelo, jossa yksi 20 ml:n injektio-pullo

Kotelo, jossa yksi 100 ml:n HDPE-pakkaus

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

d-kloprostenol0,075 mg
(motsvarande d-kloprostenolnatrium.....0,079 mg)

Hjälpämnen:

klorkresol.....1 mg

Klar färglös lösning, utan synliga partiklar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Läkemedlet är avsett för:

Ko:

- Synkronisering eller induktion av brunst.
- Induktion av kalvning efter 270 dagars dräktighet.
- Behandling av nedsatt 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 150 dagars dräktighet.
- Utdrivning av mumifierade fostrar.

Sugga:

- Induktion av grisning efter 114 dagars dräktighet.

Sto:

- Induktion av tillbakabildning av en aktiv gulkropp.

5. 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 hjärt-kärl (kardiovaskulära), respiratoriska eller mag-tarm (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.

6. BIVERKNINGAR

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 för behandling.

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

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

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

För Finland:

www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

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

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Endast för intramuskulär administrering.

KOR:

Administrera en dos (2 ml) per djur av läkemedlet (motsvarande 150 mikrog 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 cyklade kor:

- 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 cyklade eller icke-cyklade kor och kvigor:

- 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.
 - **Nedsatt 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 livmoderslemhinneinflammation (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 de 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 tillbakabildning av en aktiv gulkropp administrera en dos (1 ml) av läkemedlet per djur (motsvarande 75 mikrog d-kloprostenol per djur).

SUGGOR:

För induktion av grisning administrera 1 ml per djur av det veterinärmedicinska läkemedlet, motsvarande 75 mikrog d-kloprostenol per djur) intramuskulärt, efter 114 dagars dräktighet. Behandlingen kan upprepas efter 6 timmar.

Gummiproppen kan punkteras upp till 20 gånger utan säkerhetsrisk. För att undvika slitage av 100 ml flaskan rekommenderas automatisk doseringsspruta eller uppdragningskanyl.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTIDER

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll timmar.

Grisar

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Hästar

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjölk: noll timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Förvara inre förpackning i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet, på flaskan och kartongen etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

När injektionsflaskan öppnas för första gången skall datumet för när resterande läkemedel ska kastas räknas ut genom att använda hållbarheten som specificeras på denna bipacksedel. Datum för kassering bör skrivas på avsett utrymme på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

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

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 ger läkemedlet till djur

Prostaglandiner av typ F2 α kan absorberas via huden och kan orsaka minskning av lufttrörens diameter (brankokonstriktion) eller missfall.

Gravida kvinnor, kvinnor i fertil ålder, 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, sök genast medicinsk rådgivning och visa bipacksedeln för läkaren.

Användning under dräktighet och digivning

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

Andra läkemedel och Dalmaprost vet

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

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift)

Hos kor och sugor som administrerats 10 gånger den terapeutiska dosen rapporterades inga negativa effekter. Generellt kan en stor överdos orsaka ökad puls och andningsfrekvens, minskning av luftvägarnas diameter (bronkokonstriktion), 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.

Blandbarhetsproblem

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

13.4.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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 HDPE behållare om 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA