

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 hjälpämnena, 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 hjälpämnena.
Använd inte till djur med kardiovaskulära, respiratoriska eller gastrointestinala problem.

Använd inte för att inducera förlossning hos sugor 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 grisionshjälp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Prostaglandiner av typ F2a 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 sugor kan beteendeförändringar observeras efter induktion av grisning. Dessa liknar beteenden vid naturlig grision 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 grising 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 doseringsspruta 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.

Mjök: noll timmar.

Svin

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Hästar

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjök: 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 öppnad 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

57946

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2019-08-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-11-29

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING