

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 senare än dag 270 i dräktigheten.
- Behandling av störd äggstocksfunction (kvarstående gulkropp, luteincysta).
- Behandling av livmoderslemhinneinflammation (klinisk endometrit) vid närvaro av aktiv gulkropp och varansamling i livmodern (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 tillbakabildning av gulkropp (luteolys) hos ston med 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-kärlproblem, problem med andningsvägarna eller mag-tarmproblem. Använd inte för att inducera förlossning hos sugor eller kor med misstänkta förlossningskomplikationer (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 i relation till tidpunkten för behandling.

Hos sugor 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)

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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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) 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.
- **Brunstsynkronisering:** 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 synkronisering av ovulation kan d-kloprostenol användas i kombination med gonadotropinfrisättande hormon (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.
- **Livmoderslemhinneinflammation (klinisk endometrit) vid närvaro av aktiv gulkropp, varansamling i livmodern (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 tillbakabildning av gulkropp (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 114 dagars dräktighet. Behandlingen kan upprepas efter 6 timmar.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTIDER

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll timmar.

Svin

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 vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan och kartongetiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

När injektionsflaskan öppnas för första gången ska datumet för när kvarvarande läkemedel ska kastas räknas ut genom att använda hållbarheten för öppnad förpackning som anges i 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 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).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Induktion av förlossning och abort kan öka risken för komplikationer, kvarbliven efterbörd, fosterdöd och livmoderinfektion (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 kramp i luftrören (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.

Användning under dräktighet och laktation

Använd inte under dräktighet, om inte behandlingen avser att avsluta dräktigheten.

Läkemedlet kan användas under laktation.

Andra läkemedel och Dalmaprost vet

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

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift)

Hos kor och suggor som administrerats 10 gånger den terapeutiska dosen rapporterades inga biverkningar. Generellt kan en stor överdos orsaka ökad puls och andningsfrekvens, kramp i luftrören (bronkkonstriktion), ökad kroppstemperatur, ökade mängder lös avföring och urin, salivering och kräkningar. Vid fall av överdosering rekommenderas symptomatisk behandling då specifikt motgift 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

2021-11-29

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 plastflaska (HDPE) 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.

VM PHARMA AB

BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM