



Dalmaprost[®]

0,075 mg/ml

roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Włochy

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dalmaprost 0,075 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
d-kloprostenol

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

D-kloprostenol 0,075 mg (w postaci D-kloprostenolu sodu 0,079 mg)

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol 1 mg

Przejrzysty, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest wskazany do:

Krowy:

- Synchronizacja lub wywoływanie rui;
- Wywołanie porodu po 270 dniu ciąży;
- Leczenie dysfunkcji jajników (przetrwałe ciało żółte, torbiele lutealne);
- Leczenie zapalenia błony śluzowej macicy w obecności czynnego ciała żółtego i ropomacicza;
- Leczenie opóźnionej inwolucji macicy;
- Wywołanie poronienia do 150 dnia ciąży;
- Wydalenie zmumifikowanych płodów.

Lochy:

- Wywołanie porodu po 114 dniu ciąży.

Klacz:

Indukcja luteolizy u klaczy z czynnym ciałkiem żółtym.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u samic ciężarnych, chyba że pożądane jest wywołanie porodu lub przerwanie ciąży.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z problemami sercowo-naczyniowymi, chorobami układu oddechowego lub pokarmowego.

Nie podawać w celu wywołania porodu u krów lub loch z podejrzeniem dystocji związanej z mechaniczną niedrożnością lub spodziewanym ciężkim porodem związanym z niepoprawnym ułożeniem płodu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Występowanie zakażeń drobnoustrojami beztlenowymi jest częste w przypadkach, gdy bakterie beztlenowe wnikną do tkanek w miejscu wstrzyknięcia. W szczególności dotyczy to wstrzyknięć domięśniowych u krów. Typowymi miejscowymi objawami zakażenia drobnoustrojami beztlenowymi są obrzęk i trzeszczenie w miejscu

wstrzyknięcia. Stosowanie produktu u krów w celu wywołania porodu może zwiększać ryzyko zatrzymania łożyska, w zależności od czasu podania produktu w stosunku do terminu krycia.

Zmiany w zachowaniu loch obserwowane po podaniu produktu w celu wywołania porodu przypominają zmiany towarzyszące naturalnemu prosięciu i zwykle ustępują w ciągu 1 godziny.

Po podaniu wyjątkowo wysokich dawek produktu, u koni mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak pocenie (występujące w ciągu 20 minut po podaniu), przyspieszony oddech i podwyższone tętno, oznaki dyskomfortu w jamie brzusznej, wodnista biegunka oraz osowiałość, jednakże są one zazwyczaj łagodne i przejściowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy), świnie (lochy) i konie (klacze).

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać wyłącznie domięśniowo.

KROWY:

Podać jedną dawkę 2 ml produktu na zwierzę (co odpowiada 150 µg d-kloprostenolu na zwierzę):

- **Wywołanie rui (również u krów wykazujących słabe objawy rujowe lub ciche ruje):** podawać jedną dawkę produktu po stwierdzeniu obecności ciała żółtego (6 – 18 dzień cyklu). Ruja występuje zazwyczaj w ciągu 48 – 60 godzin. Inseminować 72 – 96 godzin po wstrzyknięciu. Jeżeli nie dojdzie do wystąpienia rui, powtórzyć podanie produktu po 11 dniach od pierwszego wstrzyknięcia.
- **Synchronizacja rui:** dawkę leku podać dwukrotnie w odstępie 11 dni pomiędzy dawkami. Inseminować dwukrotnie po 72 i 96 godzinach od drugiego wstrzyknięcia.

D-kloprostenol w połączeniu z GnRH, jak również z progesteronem lub bez niego, może być używany w ramach programów synchronizacji owulacji (Program Ovsynch). Lekarz weterynarii dokonuje wyboru odpowiedniego programu, w oparciu o oczekiwany skutek leczenia, sytuację w stadzie oraz stan zwierząt poddawanych leczeniu. Poniżej przedstawiono typowe programy synchronizacji:

U krów przejawiających cykle:

- Dzień 0: wstrzyknięcie GnRH (lub analogu).
- Dzień 7: wstrzyknięcie d-kloprostenolu (jedna dawka produktu).
- Dzień 9: wstrzyknięcie GnRH (lub analogu).
- Inseminować po 16 – 24 godzinach.

Zamiennie, u krów i jałówek przejawiających cykle lub nieprzejawiających cykli:

- Dzień 0: włożyć system terapeutyczny dopochwowy uwalniający progesteron i podać GnRH (lub analog).
- Dzień 7: usunąć system terapeutyczny dopochwowy i podać d-kloprostenol (jedna dawka produktu).
- Dzień 9: wstrzyknięcie GnRH (lub analogu).
- Inseminować po 16 – 24 godzinach.

- **Wywołanie porodu:** podać jedną dawkę produktu. Poród zazwyczaj następuje w ciągu 30 – 60 godzin po podaniu leku.
- **Dysfunkcja jajników (przetrwałe ciało żółte, torbiele lutealne):** po ustaleniu obecności ciała żółtego, podać jedną dawkę produktu i inseminować po wystąpieniu pierwszej rui po wstrzyknięciu. Jeśli ruja nie jest widoczna, należy przeprowadzić dalsze badanie ginekologiczne i powtórzyć podanie produktu po 11 dniach od pierwszego wstrzyknięcia. Inseminacja musi zostać wykonana w ciągu 72 – 96 godzin po wstrzyknięciu.
- **Zapalenie błony śluzowej macicy z obecnością czynnego ciała żółtego, ropomacicze:** podać jedną dawkę produktu. Jeśli konieczne powtórzyć iniekcję po 10 dniach.
- **Opóźniona involucja macicy:** podać jedną dawkę produktu, jeżeli zachodzi taka potrzeba podać jedną lub dwie kolejne dawki w odstępach 24 godzin.

-
- **Przerywanie ciąży:** podać jedną dawkę produktu w pierwszej połowie ciąży.
 - **Wydalenie zмумifikowanego płodu:** wydalenie płodu następuje w ciągu 3-4 dni po podaniu jednej dawki produktu

KLACZE:

Wywołanie luteolizy u klaczy z czynnym ciałkiem żółtym: jednorazowe wstrzyknięcie 1 ml produktu/zwierzę (co odpowiada 75 µg d-kloprostenolu).

LOCHY:

Wywołanie porodu u loch: podać 1 ml produktu, co odpowiada 75 µg d-kloprostenolu/zwierzę, nie wcześniej niż w 114 dniu ciąży. Podanie można powtórzyć po 6 godzinach.

Korek fiolki może być bezpiecznie przekłuwany do 20 razy. W przypadku fiolek o pojemności 100 ml należy rozważyć użycie strzykawki automatycznej lub igły do pobierania, aby uniknąć nadmiernej liczby przekłuć korka.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA :

Brak.

OKRES(-Y) KARENCCI

Bydło: Tkanki jadalne: zero dni. Mleko: zero godzin.

Świnie: Tkanki jadalne: 1 dzień.

Konie: Tkanki jadalne: 2 dni. Mleko: zero godzin.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Odpowiedź krów na programy synchronizacji nie jest jednorodna, tak w różnych stadach, jak i w obrębie tego samego stada i może różnić się w zależności od stanu fizjologicznego zwierzęcia w czasie leczenia (wrażliwość i stan czynnościowy ciała żółtego, wiek, kondycja fizyczna, czas po wycieleniu, itd)

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wywoływanie porodu lub przerywanie ciąży może zwiększać ryzyko wystąpienia komplikacji okołoporodowych, zatrzymania łożyska, obumarcia płodu lub zapalenia macicy.

Aby ograniczyć ryzyko zakażeń drobnoustrojami beztlenowymi, które mogą mieć związek z właściwościami farmakologicznymi prostaglandyn, należy zachować ostrożność i unikać wstrzykiwania produktu poprzez zanieczyszczoną skórę. Miejsce podania produktu powinno być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane.

W przypadku wywoływania rui u krów, konieczne jest wykrywanie rui od drugiego dnia po wstrzyknięciu.

Wywołanie porodu u macior przed 114 dniem ciąży może skutkować zwiększonym ryzykiem urodzenia martwych płodów i koniecznością asysty przy wyproszeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Prostaglandyny typu F2α mogą wchłaniać się przez skórę i powodować skurcz oskrzeli lub ronienia.

Kobiety ciężarne, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby z problemami oskrzelowymi lub innymi problemami ze strony układu oddechowego powinny unikać kontaktu z produktem lub stosować nieprzepuszczalne rękawice jednorazowego użytku w czasie jego podawania. Podczas obchodzenia się z produktem należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, zanieczyszczony obszar należy niezwłocznie zmyć wodą z mydłem.

Jeżeli w wyniku przypadkowej samoiniekcji lub inhalacji wystąpią duszności należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży, z wyjątkiem przypadków zamierzonego zakończenia ciąży.

Produkt może być bezpiecznie stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Tego produktu nie należy podawać łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, które hamują syntezę endogennych prostaglandyn. Podanie produktu może zwiększać aktywność innych leków przyspieszających poród.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dziesięciokrotne przekroczenie dawki terapeutycznej nie wywołało działań niepożądanych u krów i macior. Znaczne przedawkowanie może powodować następujące objawy: przyspieszone tętno i wzrost częstości oddechów, skurcz oskrzeli, wzrost temperatury ciała, zwiększenie ilości wydalanego kału i moczu, ślinienie i wymioty. Ze względu na brak swoistej odtrutki, w przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe. Przedawkowanie nie przyspiesza regresji ciała żółtego. U kłaczy, po podaniu dawki 3-krotnie wyższej od zalecanej obserwowano umiarkowane pocenie i rozluźnienie kału.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI: 08/10/2020

INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
55-040 Kobierzyce

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 15 fiolek po 2 ml
Pudełko zawierające 60 fiolek po 2 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę 10 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę 20 ml
Pudełko zawierające 1 pojemnik z HDPE 100 ml
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.