

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 alkaneseen 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 (istukkarentio), sikiökuoleman ja kohtutulehduksen (metriitti) riskiä.

Injisointia saastuneiden ihoalueiden läpi on vältettävä mahdollisesti prostaglandiinin farmakologisiin ominaisuuksiin liittyvien anaerobisten infektioiden riskin pienentämiseksi. Injektiokohta on puhdistettava ja desinfioitava 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

02.12.2021

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 pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA