

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

d-kloprostenoli .....0,075 mg  
(vastaa d-kloprostenolinatriumia.....0,079 mg)

#### **Apuaine:**

kloorikresoli .....1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos, ei näkyviä hiukkasia.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

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

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmiste on tarkoitettu:

##### **Lehmät:**

- kiiman synkronointi tai käynnistäminen
- synnytyksen käynnistäminen tiineyden kestätyä 270 päivää
- munasarjojen toimintahäiriön hoito (persistoiva keltarauhanen, keltarauhaskysta)
- kliinisen endometriitin hoito, kun lehmällä on toimiva keltarauhanen ja pyometran hoito
- viivästyneen kohdun involuution hoito
- tiineyden keskeytys kun tiineys on kestänyt alle 150 päivää
- muumioituneiden sikiöiden poistaminen

##### **Emakot:**

- synnytyksen käynnistäminen kun tiineys on kestänyt yli 114 päivää

##### **Tammat:**

- keltarauhasen surkastuttaminen, kun keltarauhanen on toimiva

#### 4.3 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 dystokiaa tai jos ongelmia on odotettavissa sikiön virheasennon takia.

#### **4.4 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.).

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Synnytyksen ja tiineydenkeskeytyksen käynnistäminen voi suurentaa komplikaatioiden kuten istukkaretention, sikiökuoleman ja metriitin riskiä.  
Injisointia kontaminoituneiden ihoalueiden läpi on vältettävä mahdollisesti prostaglandiinien farmakologisiin ominaisuuksiin liittyvien anaerobisten infektioiden riskin pienentämiseksi.  
Injektiokohta on puhdistettava ja desinfioidava huolellisesti ennen injisointia.  
Kiiman käynnistäminen lehmillä: riittävä kiimanseuranta on tarpeen alkaen 2 päivää injektion jälkeen.  
Synnytyksen käynnistäminen emakoilla ennen tiineyden päivää 114 saattaa johtaa sikiökuoleman riskin suurenemiseen, ja manuaalisen porsimisavun tarpeeseen.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

F2 $\alpha$ -tyypin prostaglandiinit voivat imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa bronkospasmin 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.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

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).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

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

#### 4.8 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.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

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 injektioista. Jos kiimaa ei ilmene, valmistetta on annettava uudelleen 11 päivän kuluttua ensimmäisestä injektioista.
- **Kiiman synkronointi:** Yksi annos valmistetta annetaan kahdesti (annokset annetaan 11 päivän välein). Tästä syystä keinosiemennyksiä tehdään kaksi, 72 ja 96 tunnin kuluttua toisesta injektioista.

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 lauman 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).
- keinosiemennys 16–24 tunnin kuluttua .

- **Synnytyksen käynnistäminen:** Annetaan yksi annos valmistetta. Synnytys tapahtuu yleensä 30–60 tunnin kuluttua annosta.
- **Munasarjojen toimintahäiriö (persistoiva keltarauhanen, keltarauhaskysta):** Keltarauhasen toteamisen jälkeen annetaan yksi annos valmistetta ja siemennetään ensimmäisen injektion jälkeiseen kiimaan. 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 endometriitti, kun keltarauhanen on toimiva, pyometra:** Anna yksi annos valmistetta. Hoito toistetaan tarvittaessa 10 päivän kuluttua.

- **Viivästynyt kohdun involuutio:** Anna yksi annos valmistetta ja tarvittaessa vielä yksi tai kaksi peräkkäistä annosta 24 tunnin välein.
- **Tiineydenkeskeytys:** Anna yksi annos valmistetta tiineyden ensimmäisellä puoliskolla.
- **Muumioitunut sikiö:** Anna yksi annos valmistetta. Sikiön poistuu 3–4 päivän kuluttua annosta.

#### **TAMMA:**

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

#### **EMAKKO:**

Emakon synnytyksen käynnistäminen: anna 1 ml valmistetta, 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.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

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

Yleisesti ottaen suuri yliannostus voi aiheuttaa seuraavia oireita: syke- ja hengitystiheyden nopeutuminen, bronkokonstriktio, 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.

#### **4.11 Varoaika**

##### Nauta

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

##### Sika

Teurastus: 1 vrk.

##### Hevonen

Teurastus: 2 vrk.

Maito: nolla tuntia.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeutinen ryhmä: muut gynekologiset valmisteet, prostaglandiinit.

ATCvet-koodi: QG02AD90

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Valmiste on steriili vesiliuos, sisältäen dekstrorotatorista kloprostenolia, joka on synteettinen prostaglandiini F<sub>2α</sub>:n analogi. Dekstrorotatorinen enantiomeeri, d-kloprostenoli, on raseemisen kloprostenolimolekyylin biologisesti aktiivinen (luteolyttinen) komponentti. Tämä eläinlääkevalmiste

on noin 3,5 kertaa aktiivisempi kuin samankaltaiset raseemista kloprostenolia sisältävät eläinlääkevalmisteet, joten sitä voidaan antaa suhteessa pienempinä annoksina. Kiimakierron luteaalivaiheen aikana d-kloprostenoli indusoi LH-reseptorien vähenemisen munasarjassa, mikä johtaa keltarauhasen nopeaan surkastumiseen.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Lehmillä suurin d-kloprostenolin pitoisuus plasmassa havaittiin 90 minuutin kuluttua injektioista (noin 1,4 µg/l). Eliminaation puoliintumisaika on 1 h 37 min. Emakoilla suurin pitoisuus plasmassa saavutetaan 30–80 minuutin kuluessa injektioista. Eliminaation puoliintumisaika on noin 3 h 12 min.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Kloorikresoli  
Natriumhydroksidi  
Sitruunahappo  
Etanoli (96 %)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

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

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

- lasi-injektiopullot: 30 kuukautta;
- HDPE-pakkaus: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Väritön, tyypin I lasista valmistettu injektiopullo (2 ml), värittömät, tyypin II lasista valmistetut injektiopullot (10 ml ja 20 ml) ja läpinäkyvä HDPE-pakkaus (100 ml), joissa fluoromuovilla päällystetty, tyypin I klorobutyylitulppa ja alumiininen repäisykorkki. Pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoost:

Kotelo, jossa 15 kpl 2 ml:n injektiopulloja  
Kotelo, jossa 60 kpl 2 ml:n injektiopulloja  
Kotelo, jossa yksi 10 ml:n injektiopullo  
Kotelo, jossa yksi 20 ml:n injektiopullo  
Kotelo, jossa yksi 100 ml:n HDPE-pakkaus

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Dalmaprost vet -valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

MTnr 36141 (FI)

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17.06.2020

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

02.12.2021

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**