

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

D-kloprostenoli 0,075 mg
(vastaten 0,079 mg d-kloprostenolinatriumia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Kloorikresoli	1 mg
Natriumhydroksidi	
Sitruunahappo	
Etanoli (96 %)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos ilman näkyviä hiukkasia.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

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

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eläinlääke 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

3.3 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.

3.4 Erityisvaroitukset

Lehmien vaste synkronointiohjelmiin ei ole samanlainen eri karjojen välillä eikä samassa karjassa ja se voi vaihdella riippuen eläimen fysiologisesta tilasta käsittelyhetkellä (keltarauhasen herkkyyys ja toiminnallinen tila, ikä, fyysinen kunto, aikaväli poikimisesta jne.).

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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 desinfioitava 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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

F2 α -tyypin prostaglandiinit voivat imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa bronkospasmin tai keskenmenon.

Valmisteen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta itseensä pistämisen ja ihokontaktin välttämiseksi.

Raskaana olevien naisten, naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ja henkilöiden, joilla on astma, keuhkoputkivaivoja tai muita hengitystievaivoja, on vältettävä kontaktia eläinlääkkeen kanssa tai on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten kertakäyttöisiä, läpäisemättömiä käsineitä eläinlääkettä käsiteltäessä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vahingossa iholle joutunut valmiste on pestävä välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos tahattomasta inhalaatiosta tai injektioista aiheutuu hengenahdistusta, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta (lehmä):

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan infektio ¹ (Injektiokohdan turvotus, ritinä)
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Jälkeisten jääminen ²

¹ Anaerobiset infektiot, etenkin lihakseen annetun injektion jälkeen.

² Voi lisääntyä, kun valmistetta käytetään synnytyksen käynnistämiseen, riippuen käytön ajankohdasta suhteessa tiineyden keston.

Sika (emakko):

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan infektio ¹ (Injektiokohdan turvotus, ritinä)
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Jälkeisten jääminen ² Käyttäytymismuutokset ³

¹ Anaerobiset infektiot, etenkin lihakseen annetun injektion jälkeen.

² Voi lisääntyä, kun valmistetta käytetään synnytyksen käynnistämiseen, riippuen käytön ajankohdasta suhteessa tiineyden keston.

³ Havaitaan porsimisen käynnistämisen jälkeen. Muutokset ovat samankaltaisia kuin luontaisesti alkaneeseen porsimiseen liittyvät muutokset ja häviävät yleensä tunnin kuluessa.

Hevonen (tamma):

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan infektio ¹ (Injektiokohdan turvotus, ritinä)
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Jälkeisten jääminen ² Hikoilun lisääntyminen ^{3,4} Hengitystiheyden nopeutuminen ⁴ Syketiheyden nopeutuminen ⁴ Vatsakipu ⁴ , vetinen ripuli ⁴ Alakuloisuus ⁴

¹ Anaerobiset infektiot, etenkin lihakseen annetun injektion jälkeen.

² Voi lisääntyä, kun valmistetta käytetään synnytyksen käynnistämiseen, riippuen käytön ajankohdasta suhteessa tiineyden keston.

³ Ilmenee 20 minuutin kuluessa annosta.

⁴ Saattaa esiintyä, kun annetaan poikkeuksellisen suuria annoksia. Haittavaikutukset ovat kuitenkin yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Ei saa antaa tiineille eläimille, ellei tavoitteena ole tiineydenkeskeytys.

Voidaan käyttää laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä tulehduskipulääkkeiden kanssa, sillä ne estävät luontaista prostaglandiinisynteesiä. Muiden oksitosiinisten aineiden vaikutus voi voimistua eläinlääkkeen annon jälkeen.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

LEHMÄ:

Eläinlääkettä 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 eläinlääkettä 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, eläinlääke on annettava uudelleen 11 päivän kuluttua ensimmäisestä injektiosta.
- **Kiiman synkronointi:** Yksi annos eläinlääkettä 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 lauman perusteella. Seuraavat ohjelmat on arvioitu ja soveltuvat käytettäväksi:

Sykloivat lehmät:

- Päivä 0: injisoidaan GnRH (tai analogi).
- Päivä 7: injisoidaan d-kloprostenoli (yksi annos eläinlääkettä).
- 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 eläinlääkettä).
- Päivä 9: injisoidaan GnRH (tai analogi).
- keinosiemennys 16–24 tunnin kuluttua.

- **Synnytyksen käynnistäminen:** Annetaan yksi annos eläinlääkettä. Synnytys tapahtuu yleensä 30–60 tunnin kuluttua annosta.
- **Munasarjojen toimintahäiriö (persistoiva keltarauhanen, keltarauhaskysta):** Keltarauhasen toteamisen jälkeen annetaan yksi annos eläinlääkettä ja siemennetään ensimmäisen injektionjälkeiseen kiimaan. Jos kiimaa ei ilmene, on tehtävä tarkempi gynekologinen tutkimus, ja valmistetta on annettava uudelleen 11 päivän kuluttua ensimmäisestä injektiosta. Siemennetään 72–96 tunnin kuluttua injektiosta.
- **Kliininen endometriitti, kun keltarauhanen on toimiva, pyometra:** Anna yksi annos eläinlääkettä. Hoito toistetaan tarvittaessa 10 päivän kuluttua.
- **Viivästynyt kohdun involuutio:** Anna yksi annos eläinlääkettä ja tarvittaessa vielä yksi tai kaksi peräkkäistä annosta 24 tunnin välein.
- **Tiineydenkeskeytys:** Anna yksi annos eläinlääkettä tiineyden ensimmäisellä puoliskolla.
- **Muumioitunut sikiö:** Anna yksi annos eläinlääkettä. 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 tulppa voidaan lävistää turvallisesti enintään 20 kertaa. Muissa tilanteissa 100 ml:n injektiopullojen kanssa on käytettävä automaattiruiskua tai sopivaa lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen estämiseksi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Lehmillä ja emakoilla ei ilmoitettu haittavaikutuksia, kun terapeutti 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 terapeutti annos annettiin kolminkertaisena.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 VaroajatNauta

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

Sika

Teurastus: 1 vrk.

Hevonen

Teurastus: 2 vrk.

Maito: nolla tuntia.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**4.1 ATCvet-koodi:**

QG02AD90

4.2 Farmakodynamiikka

Valmiste on steriili vesiliuos, sisältäen dekstrorotatorista kloprostenolia, joka on syntetttinen prostaglandiini F_{2α}: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.

4.3 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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

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

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön, tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo (2 ml), väritön, tyyppin II lasista valmistettu injektio pullo (10 ml ja 20 ml) ja läpinäkyvä HDPE-pullo (100 ml), joissa fluorimuovilla päällystetty, tyyppin I klooributyyli tulppa ja alumiininen auki napsautettava korkki. Pakattu pahvikoteloon.

Pakkaus koot:

Pahvikotelo, jossa 15 kpl 2 ml:n injektio pulloja
Pahvikotelo, jossa 60 kpl 2 ml:n injektio pulloja
Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n injektio pullo
Pahvikotelo, jossa yksi 20 ml:n injektio pullo
Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n HDPE-pullo

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä d-kloprostenoli saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

FATRO S.p.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36141

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17.06.2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

30.10.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dalmaprost vet 0,075 mg/ml, injektionsvätska, lösning, för nöt, svin och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

D-kloprostenol0,075 mg
(motsvarande 0,079 mg d-kloprostenolnatrium)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Klorkresol	1 mg
Natriumhydroxid	
Citronsyra	
Etanol (96 %)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar färglös lösning, utan synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt (ko), svin (sugga) och häst (sto)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Läkemedlet är avsett för:

Ko:

- Synkronisering eller induktion av brunst.
- Induktion av kalvning senare än dag 270 i dräktigheten.
- Behandling av störd äggstocksfunktion (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.

3.3 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 suggor eller kor med misstänkt obstruktiv dystoki eller förväntade problem till följd av felläge hos foster.

3.4 Särskilda varningar

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).

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 grisningshjälp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Prostaglandiner av typ F2 α kan absorberas via huden och kan orsaka bronkkonstriktion eller missfall. Undvik självinjektion och hudkontakt vid hantering av läkemedlet.

Gravida kvinnor, fertila kvinnor, astmatiker och personer med luftvägs- eller andra andningsproblem ska undvika kontakt med läkemedlet, eller använda skyddsutrustning i form av ogenomträngliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt spill på huden, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt (ko):

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Infektion på injektionsplatsen ¹ , (svullnad vid injektionsplatsen, knastrande ljud)
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kvarbliven efterbörd ²

¹ Förekomst av anaerob infektion, detta gäller särskilt intramuskulär injektion.

² Kan öka vid induktion av förlossning, beroende på tidpunkten för behandling i relation till befruktningsdatumet.

Svin (sugga):

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Infektion på injektionsplatsen ¹ , (svullnad vid injektionsplatsen, knastrande ljud)
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kvarbliven efterbörd ² Beteendeförändringar ³

¹ Förekomst av anaerob infektion, detta gäller särskilt intramuskulär injektion.

² Kan öka vid induktion av förlossning, beroende på tidpunkten för behandling i relation till befruktningsdatumet.

³ Observeras efter induktion av grisning. Dessa liknar beteenden vid naturlig grisning och avtar vanligen inom en timme.

Häst (sto):

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Infektion på injektionsplatsen ¹ , (svullnad vid injektionsplatsen, knastrande ljud)
Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kvarbliven efterbörd ² Ökad svettning ^{3,4} Ökad andningsfrekvens ⁴ Ökad hjärtfrekvens ⁴ Koliksymptom ⁴ , vattnig diarré ⁴ Nedstämdhet ⁴

¹ Förekomst av anaerob infektion, detta gäller särskilt intramuskulär injektion.

² Kan öka vid induktion av förlossning, beroende på tidpunkten för behandling i relation till befruktningsdatumet.

³ Inom 20 minuter efter behandling.

⁴ Kan förekomma efter mycket höga doser. Biverkningar är dock vanligen lindriga och övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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

Kan användas under laktation.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramuskulär användning.

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 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 grisning 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.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och 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, 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll timmar.

Svin

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Hästar

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QG02AD90

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

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 saggur uppnås den högsta plasmakoncentrationen 30-80 minuter efter injektion.

Eliminationshalveringstid är ca 3 tim 12 min.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

- glasinjektionsflaskor: 30 månader;

- plastflaska (HDPE): 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 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 klorbutylgummi som är belagd med fluorplast och aluminiumskyddslöck, 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att d-kloprostenol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FATRO S.p.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36141

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17.06.2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.10.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).