

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

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

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### Vaikuttava aine:

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

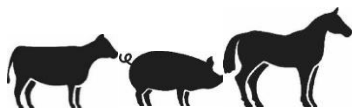
#### Apuaine:

Kloorikresoli.....1 mg

Kirkas, väritön liuos ilman näkyviä hiukkasia.

### 3. Kohde-eläinlajit

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



### 4. Käyttöaiheet

Eläinlääke 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. Erityisvaroitukset**

### Erityisvaroitukset:

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.).

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Synnytyksen käynnistäminen ja tiineyden keskeyttäminen voi suurentaa komplikaatioiden kuten jälkeisten jäämisen (istukkaretentio), 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 14 päivää saattaa johtaa sikiökuoleman riskin suurenemiseen ja manuaalisen porsimisavun tarpeeseen.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

F2 $\alpha$ -tyypin prostaglandiinit voivat imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa keuhkoputkien supistumista (bronkospasmi) 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.

### Tiineys ja laktaatio:

Ei saa antaa tiineille eläimille, ellei tavoitteena ole tiineydenkeskeytys.

Voidaan käyttää maidonerityksen aikana.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

### Yliannostus:

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 (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.

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

## 7. Haittatapahtumat

Nauta(lehmä):

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

<sup>1</sup> Anaerobiset infektiot, etenkin lihakseen annetun injektion jälkeen.

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

Sika (emakko):

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

<sup>1</sup> Anaerobiset infektiot, etenkin lihakseen annetun injektion jälkeen.

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

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

Hevonen (tamma):

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Yleinen<br>(1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):                                        | Injektiokohdan infektio <sup>1</sup> (Injektiokohdan turvotus, ritinä)                                                                                                                                                                                 |
| Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella) | Jälkeisten jääminen <sup>2</sup><br>Hikoilun lisääntyminen <sup>3,4</sup><br>Hengitystiheyden nopeutuminen <sup>4</sup><br>Syketiheyden nopeutuminen <sup>4</sup><br>Vatsakipu <sup>4</sup> , vetinen ripuli <sup>4</sup><br>Alakuloisuus <sup>4</sup> |

<sup>1</sup> Anaerobiset infektiot, etenkin lihakseen annetun injektion jälkeen.

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

<sup>3</sup> Ilmenee 20 minuutin kuluessa annosta.

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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, eläinlääkettä 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 karjan 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).
- 16–24 tunnin kuluttua tehdään keinosiemennys.

- **Synnytyksen käynnistäminen:** Annetaan yksi annos eläinlääkettä. Synnytys tapahtuu yleensä 30–60 tunnin kuluttua annosta.
- **Munasarjojen toimintahäiriö (pysyvä keltarauhanen, keltarauhasrakkula):** Keltarauhasen toteamisen jälkeen annetaan yksi annos eläinlääkettä 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 injektiosta. Siemennetään 72–96 tunnin kuluttua injektiosta.
- **Kliininen kohdun limakalvon tulehdus (endometriitti), kun keltarauhanen on toimiva, pyometra:** Annetaan yksi annos eläinlääkettä. Hoito toistetaan tarvittaessa 10 päivän kuluttua.
- **Viivästynyt kohdun palautuminen poikimisen jälkeen (involuutio)** Annetaan yksi annos eläinlääkettä ja tarvittaessa vielä yksi tai kaksi peräkkäistä annosta 24 tunnin välein.
- **Tiineyden keskeyttäminen:** Anna yksi annos eläinlääkettä tiineyden ensimmäisellä puoliskolla.
- **Muumioitunut sikiö:** Anna yksi annos eläinlääkettä. Sikiö poistuu 3–4 päivän kuluttua annosta.

**TAMMAT:**

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

**EMAKOT:**

Synnytyksen käynnistäminen emakoilla: eläinlääkettä annetaan 1 ml (vastaa 75 mikrog d-kloprostenolia) lihakseen per eläin kun tiineys on kestänyt vähintään 114 päivää. Injektio voidaan toistaa 6 tunnin kuluttua.

**9. Annostusohjeet**

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.

**10. Varoajat**Nauta

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

Sika

Teurastus: 1 vrk.

Hevonen

Teurastus: 2 vrk.

Maito: nolla tuntia.

**11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

**12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

**13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

**14. Myyntiluvan numero ja pakkauskoot**

MTnr: 36141

**Pakkauskoost:**

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

30.10.2025

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

**16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: +358 3 6303100

Sähköposti: [laaketurva@vetmedic.fi](mailto:laaketurva@vetmedic.fi)

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.