

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Dalmaprost 0.075 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (ES, IE, IT, SI, UK)

Dalmazin SYNCH 0.075 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, HR, HU, IS, LT, LU, LV, MT, NL, PT, RO, SK)

Reprostenol SYNCH 0.075 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (FR)

Dalmaprost vet 0.075 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (FI, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

D-kloprostenol0,075 mg

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

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest wskazany do:

Krowy:

- Synchronizacja lub wywołanie 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 involucji macicy;
- Wywołanie poronienia do 150 dnia ciąży;
- Wydalenie zmumifikowanych płodów.

Lochy:

- Wywołanie porodu po 114 dniu ciąży.

Klacje:

- Indukcja luteolizy u klaczy z czynnym ciałkiem żółtym.

4.3 Przeciwwskazania

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.

4.4 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).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 F2 α 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Występowanie zakażeń drobnoustrojami beztlenowymi jest częste w przypadkach, gdy bakterie beztlenowe wnika 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 prośzeniu 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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży, z wyjątkiem przypadków zamierzonego zakończenia ciąży. Produkt może być bezpiecznie stosowany w okresie laktacji.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 (przetrwale 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 podanie 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 zmumifikowanego 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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 klaczy, po podaniu dawki 3-krotnie wyższej od zalecanej obserwowano umiarkowane pocenie i rozluźnienie kału.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło

Tkanki jadalne: zero dni.
Mleko: zero godzin.

Świnie

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Konie

Tkanki jadalne: 2 dni.
Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki ginekologiczne, leki pobudzające skurcze macicy, prostaglandyny
Kod ATCvet: QG02AD90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest jałowym wodnym roztworem zawierającym prawoskrętny kloprostenol, syntetyczny analog prostaglandyny F2 α . Enancjomer prawoskrętny, d-kloprostenol, stanowi składnik biologicznie czynny (luteolityczny) mieszaniny racemicznej cząsteczek kloprostenolu. Produkt wykazuje około 3,5 razy wyższą aktywność, w porównaniu do podobnych produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających racemiczny kloprostenol, co umożliwia stosowanie proporcjonalnie niższego dawkowania.

Podanie d-kloprostenolu w fazie lutealnej cyklu indukuje obniżenie liczby receptorów dla hormonu luteinizującego (LH) w jajnikach, co prowadzi do szybkiej regresji ciała żółtego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U krów, najwyższe stężenie d-kloprostenolu w osoczu (około 1,4 $\mu\text{g/l}$) stwierdzono w czasie 90 minut po podaniu, a okres półtrwania wynosi 1 godzinę 37 minut.

U loch, produkt osiąga najwyższe stężenie w osoczu w czasie 30 – 80 minut po wstrzyknięciu, a okres półtrwania to około 3 godziny i 12 minut.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol
Sodu wodorotlenek
Kwas cytrynowy
Etanol (96%)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

- fiołki szklane: 30 miesięcy
- pojemniki z HDPE: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I zawierające 2 ml produktu, fiolki z bezbarwnego szkła typu II zawierające 10 lub 20 ml produktu oraz transparentne pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierające 100 ml produktu, zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I pokrytej warstwą fluoroplastyczną z aluminiowym kapsłem typu *flip-off* pakowane w pudełka tekturowe.

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Dalmaprost nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna)

Włochy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2919/19

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/11/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

06/07/2021

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**