

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

D-kloprostenol 0,075 mg
(co odpowiada 0,079 mg D-kloprostenolu sodu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Chlorokrezol	1 mg
Sodu wodorotlenek	
Kwas cytrynowy	
Etanol (96%)	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do:

Krowy:

- Synchronizacja lub wywoływanie 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.

Klacze:

- Indukcja luteolizy u klaczy z czynnym ciałkiem żółtym.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych, chyba że pożądanym 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjnego produktu leczniczego poprzez zanieczyszczoną skórę. Miejsce podania weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu F2 α mogą wchłaniać się przez skórę i powodować skurcz oskrzeli lub ronienia. Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

Kobiety ciężarne, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby z problemami oskrzelowymi lub innymi problemami ze strony układu oddechowego powinny unikać kontaktu podczas używania weterynaryjnego produktu leczniczego lub stosować nieprzepuszczalne rękawice jednorazowego użytku podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy):

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Infekcja w miejscu wstrzyknięcia ¹ (obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, krepitacja)
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zatrzymanie łożyska ²

¹ W wyniku zakażeń drobnoustrojami beztlenowymi, w szczególności po wstrzyknięciu domięśniowym.

² Może wzrosnąć gdy stosowany w celu wywołania porodu, w zależności od czasu podania w stosunku do terminu krycia.

Świnie (lochy):

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Infekcja w miejscu wstrzyknięcia ¹ (obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, krepitacja)
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zatrzymanie łożyska ² Zaburzenia behawioralne ³

¹ W wyniku zakażeń drobnoustrojami beztlenowymi, w szczególności po wstrzyknięciu domięśniowym.

² Może wzrosnąć gdy stosowany w celu wywołania porodu, w zależności od czasu podania w stosunku do terminu krycia.

³ Obserwowane po podaniu w celu wywołania porodu, przypominają zmiany towarzyszące naturalnemu proszeniu i zwykle ustępują w ciągu 1 godziny.

Konie (klacze):

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Infekcja w miejscu wstrzyknięcia ¹ (obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, krepitacja)
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zatrzymanie łożyska ² Zwiększone pocenie ^{3,4} Przyspieszony oddech ⁴ Podwyższone tętno ⁴ Dyskomfortu w jamie brzusznej ⁴ , Wodnista biegunka ⁴ Osowiałość ⁴

¹ W wyniku zakażeń drobnoustrojami beztlenowymi, w szczególności po wstrzyknięciu domięśniowym.

² Może wzrosnąć gdy stosowany w celu wywołania porodu, w zależności od czasu podania w stosunku do terminu krycia.

³ Występujące w ciągu 20 minut po podaniu.

⁴ Po podaniu wyjątkowo wysokich dawek, jednakże są one zazwyczaj łagodne i przejściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży, z wyjątkiem przypadków zamierzonego zakończenia ciąży. Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, które hamują syntezę endogennych prostaglandyn. Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększać aktywność innych leków przyspieszających poród.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

KROWY:

Podać jedną dawkę 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po 11 dniach od pierwszego wstrzyknięcia.
- **Synchronizacja rui:** dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego).
- 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 weterynaryjnego produktu leczniczego).
 - Dzień 9: wstrzyknięcie GnRH (lub analogu).
 - Inseminować po 16 – 24 godzinach.
- **Wywołanie porodu:** podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. 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 weterynaryjnego produktu leczniczego i inseminować po wystąpieniu pierwszej rui po wstrzyknięciu. Jeśli ruja nie jest widoczna, należy przeprowadzić

dalsze badanie ginekologiczne i powtórzyć podanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli konieczne, powtórzyć podanie po 10 dniach.
- **Opóźniona involucja macicy:** podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego, jeżeli zachodzi taka potrzeba podać jedną lub dwie kolejne dawki w odstępach 24 godzin.
- **Przerywanie ciąży:** podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego w pierwszej połowie ciąży.
- **Wydalenie z mumifikowanego płodu:** wydalenie płodu następuje w ciągu 3-4 dni po podaniu jednej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego.

KLACZE:

Wywołanie luteolizy u klaczy z czynnym ciałkiem żółtym: jednorazowe wstrzyknięcie 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę (co odpowiada 75 µg d-kloprostenolu).

LOCHY:

Wywołanie porodu u loch: podać 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

Świnie

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Konie

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: Zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG02AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ten weterynaryjny produkt leczniczy 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. Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje około 3,5 razy wyższą aktywność, w porównaniu do podobnych weterynaryjnych produktów leczniczych 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.

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego o zapakowanego do sprzedaży:

- fiołki szklane: 30 miesięcy

- pojemniki z HDPE: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiołki z bezbarwnego szkła typu I zawierające 2 ml produktu, fiołki 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 kapslem typu *flip-off* pakowane w pudełka tekturowe.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 15 fiołek po 2 ml

Pudełko tekturowe zawierające 60 fiołek po 2 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 10 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 20 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 pojemnik z HDPE 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ d-kloprostenol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

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

2919/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).