

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DALMAZIN® ad us. vet.,

Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

(+)-Cloprostenolum 75 µg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresolum 1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kühe), Schwein (Sauen und Jungsauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Rindern:

Luteolytische Anwendung:

- Persistierendes Corpus luteum
- Lutealzysten
- Brunstsynchronisation
- Brunstinduktion
- Geburtsauslösung
- Abortinduktion
- Unterbrechen der Trächtigkeit bei fetaler Mumifikation

Uterotone Anwendung:

- Endometritis/Pyometra
- Verzögerte Rückbildung der Gebärmutter

Bei Sauen:

- Auslösung der Geburt

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, ausser in Fällen, in denen eine Geburtseinleitung oder ein therapeutischer Abbruch der Trächtigkeit angestrebt wird.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Antiseptische Massnahmen sind zu beachten. Die Injektionsstelle muss vor der Verabreichung gut gereinigt und desinfiziert werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Prostaglandine vom Typ $F_{2\alpha}$ können durch die Haut absorbiert werden und zu Bronchospasmen und Fehlgeburten führen.

Bei der Anwendung des Produkts ist eine Selbstinjektion oder Hautkontakt zu vermeiden.

Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Menschen mit bronchialen oder sonstigen respiratorischen Problemen sollten den direkten Kontakt mit dem Präparat vermeiden oder Wegwerfhandschuhe tragen. Falls nach einer unbeabsichtigten Inhalation oder Injektion Atemnot auftritt, wird empfohlen, sofort ein Arzt aufzusuchen und diese Warnung vorzuzeigen. Bei Hautkontakt soll das Präparat sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Prostaglandine können an der Injektionsstelle eine lokale Ischämie provozieren, die das Risiko einer Infektion mit Anaerobiern erhöht.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, ausser in Fällen, in denen eine Geburtseinleitung oder ein therapeutischer Abbruch der Trächtigkeit angestrebt wird.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Dalmazin® ad us. vet. nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern verabreichen, da beide Präparate die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Bei Rindern:

Die Dosierung beträgt 2 ml Dalmazin® ad us. vet. pro Tier (entsprechend 150 µg (+)-Cloprostenol/Tier). Dalmazin® ad us. vet. intramuskulär verabreichen.

- **Brunstinduktion (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst):**

Dalmazin® ad us. vet. erst dann anwenden, wenn sich ein Corpus luteum gebildet hat (6. - 18. Zyklustag); die Brunst tritt normalerweise innerhalb von 48 - 60 Stunden ein. Somit sollte die Besamung 72 - 96 Stunden nach Injektion erfolgen. Falls bis zum elften Tag nach der ersten Verabreichung keine Brunstsymptome auftreten, sollte das Präparat ein zweites Mal injiziert werden.

- **Brunstsynchronisation:**

Dalmazin® ad us. vet. zweimal im Abstand von 11 Tagen verabreichen. Nach der letzten Injektion sollten die Tiere bei 72 und 96 Stunden zweimal künstlich besamt werden.

- **Geburtsauslösung:**

Dalmazin® ad us. vet. ab dem 260. Trächtigkeitstag injizieren. Die Geburt wird normalerweise 30 - 60 Stunden nach der Behandlung ausgelöst.

- **Mummifizierte Föten:**

Die Föten werden 3 - 4 Tage nach der Verabreichung von Dalmazin® ad us. vet. ausgestossen.

- **Trächtigkeitsabbruch:**

Dalmazin® ad us. vet. in der ersten Hälfte der Trächtigkeit (bis 150. Trächtigkeitstag) verabreichen.

- **Persistierendes Corpus luteum, Lutealzyste:**

Dalmazin® ad us. vet. in der Standarddosierung verabreichen, bei der ersten Brunst nach der Injektion besamen. Falls die Brunst nicht sichtbar ist, sollte eine nochmalige gynäkologische Untersuchung durchgeführt und die Injektion 11 Tage nach der ersten Verabreichung wiederholt werden. Die Besamung sollte 72 - 96 Stunden nach der Injektion erfolgen.

- **Endometritis, Pyometra:**

Dalmazin® ad us. vet. verabreichen. Behandlung bei Bedarf nach 10 - 11 Tagen wiederholen.

- **Verzögerte Rückbildung der Gebärmutter:**

Dalmazin® ad us. vet. verabreichen und, falls erforderlich, nochmals ein bis zwei zusätzliche Behandlungen im Abstand von jeweils 24 Stunden durchführen.

Bei Sauen:

- **Geburtsauslösung:**

Dalmazin® ad us. vet. frühestens 2 Tage vor der mittleren Trächtigkeitsdauer, die in einem Bestand gilt, oder frühestens am 112. Tag der Trächtigkeit in einer Dosierung von 1 ml pro

Tier einmalig intramuskulär verabreichen, dies entspricht einer Dosierung von 75 µg (+)-Cloprostenol/Tier. Die Injektion führt im Allgemeinen innert 24 bis 36 Stunden zur Geburt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Das Präparat ist im Allgemeinen gut verträglich. Selbst bei einer zehnfachen Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Falls solche trotzdem auftreten sollten, ist eine symptomatische Therapie angezeigt. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

| | | |
|----------------|-----------------|-------|
| Rinder: | Milch: | keine |
| | Essbare Gewebe: | keine |
| Sauen: | Essbare Gewebe: | 1 Tag |

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Synthetische Prostaglandine

ATCvet-Code: QG02AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dalmazin® ad us. vet. ist eine wässrige Injektionslösung, die den Wirkstoff (+)-Cloprostenol, ein synthetisch hergestelltes Analogon des natürlichen Prostaglandin F_{2α} enthält.

(+)-Cloprostenol, das rechtsdrehende Enantiomer, stellt die biologisch aktive Komponente des racemischen Moleküls Cloprostenol dar und führt zu einer schätzungsweise 3.5-fachen Verstärkung der Aktivität.

Verabreicht in der Lutealphase des Brunstzyklus bewirkt (+)-Cloprostenol eine funktionelle und morphologische Rückbildung des Corpus luteums (Luteolyse). Dies führt zu einem schnellen Abfall des Progesteronspiegels. Die darauffolgende, vermehrte Ausschüttung des follikelstimulierenden Hormons (FSH) induziert eine Reifung der Follikel und die Auslösung des Eisprungs und der Brunstsymptome.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Studien belegen eine rasche Absorption von (+)-Cloprostenol von der Injektionsstelle. Maximale Blutspiegel werden innerhalb weniger Minuten nach intramuskulärer Injektion erreicht.

Gleichzeitig findet eine rasche Diffusion zu den Ovarien und zum Uterus statt, wo maximale Konzentrationen nach etwa 10 - 20 Minuten erreicht werden.

Bei der Kuh werden nach intramuskulärer Injektion von 150 µg (+)-Cloprostenol maximale Plasmaspiegel (C_{max}) von 1.4 µg/l nach etwa 90 Minuten erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2β}) beträgt ebenfalls ca. 90 Minuten.

Beim Schwein werden maximale Serumkonzentrationen von 2 µg/l etwa 30 bis 80 Minuten nach Verabreichung von 75 µg (+)-Cloprostenol beobachtet, die Halbwertszeit beträgt bei dieser Tierart ca. 3 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresolum

Ethanolum

Natrii hydroxidum

Acidum citricum anhydricum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

2 ml oder 10 ml Durchstechflaschen vom Glastyp I oder II, verschlossen mit Chlorbutyl-Gummistopfen mit Aluminiumkappe in Faltschachtel.

Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit 15 Flaschen à 2 ml
- Faltschachtel mit 1 Flasche à 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 59`856 001 1x 10 ml
Swissmedic 59`856 002 15x 2 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.03.2010
Datum der letzten Erneuerung: 08.10.2019

10. STAND DER INFORMATION

14.01.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.