

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**DALMAZIN® ad us. vet.,**

**Soluzione iniettabile per bovine e scrofe**

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

(+)-Cloprostenolum 75 µg

**Eccipienti:**

Chlorocresolum 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, incolore senza particelle visibili.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini (vacche), suini (scrofe e scrofette)

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovine:

*Applicazione luteolitica:*

- Corpo luteo persistente
- Cisti luteinica
- Sincronizzazione degli estri
- Induzione degli estri
- Induzione del parto
- Induzione dell'aborto
- Interruzione della gravidanza in caso di mummificazione fetale

*Applicazione uterotonica:*

- Endometrite/piometra
- Ritardata involuzione uterina

---

**Scrofe:**

- Induzione del parto

**4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali gravidi, a meno che non si voglia indurre il parto o l'aborto terapeutico.

**4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

**4.5 Precauzioni speciali per l'impiego****Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Vanno rispettate le normali regole di asepsi. Il sito di iniezione deve essere accuratamente pulito e disinfettato.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Le prostaglandine del tipo  $F_{2a}$  possono essere assorbite per via cutanea e possono provocare broncospasmo o aborto.

Pertanto, il prodotto deve essere maneggiato con attenzione per evitare un'iniezione accidentale o il contatto con la cute dell'operatore.

Donne in età fertile, persone sofferenti di asma, di problemi bronchiali o di altre affezioni respiratorie, devono evitare il contatto oppure indossare guanti monouse quando somministrano il prodotto.

Se si manifestassero difficoltà respiratorie in seguito ad accidentale inalazione o iniezione, consultare immediatamente il medico facendogli vedere questa avvertenza. Nel caso di contatto, la cute dell'operatore deve essere immediatamente lavata con acqua e sapone.

**4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Le prostaglandine possono provocare un'ischemia locale nel sito di iniezione, che aumenta il rischio di infezione anaerobica.

**4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare in animali gravidi, a meno che non si voglia indurre il parto o l'aborto terapeutico.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antinfiammatori non steroidei in quanto inibitori delle sintesi delle prostaglandine endogene.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

##### Bovine:

Il dosaggio è di 2 ml di Dalmazin® ad us. vet. per animale (corrispondente a 150 µg (+)-cloprostenolo/animale).

Somministrare Dalmazin® ad us. vet. per via intramuscolare.

- **Induzione dell'estro (anche in bovine con calori deboli o silenti):**

Somministrare Dalmazin® ad us. vet. dopo aver stabilito la presenza del corpo luteo (6°- 18° giorno del ciclo); il calore appare generalmente entro 48-60 ore. Procedere quindi all'inseminazione 72-96 ore dopo l'inoculazione. Se l'estro non appare, la somministrazione del prodotto va ripetuta dopo 11 giorni dalla prima iniezione.

- **Sincronizzazione dell'estro:**

Somministrare Dalmazin® ad us. vet. per 2 volte con un intervallo di 11 giorni fra le due somministrazioni. Procedere quindi con due inseminazioni artificiali praticate a 72 e 96 ore dalla seconda iniezione.

- **Induzione del parto:**

Somministrare Dalmazin® ad us. vet. dopo il 260° giorni di gravidanza. Il parto si verifica generalmente entro 30-60 ore dal trattamento.

- **Feto mummificato:**

l'espulsione del feto si verifica entro 3-4 giorni dalla somministrazione di Dalmazin® ad us. vet.

- **Induzione dell'aborto:**

Somministrare Dalmazin® ad us. vet. nella prima metà della gravidanza (fino al 150° giorno di gravidanza).

- **Corpo luteo persistente, cisti luteinica:**

Somministrare Dalmazin® ad us. vet. nel dosaggio standard e quindi procedere all'inseminazione al primo estro dopo l'inoculazione. Se l'estro non appare, procedere ad una nuova visita ginecologica, quindi ripetere l'iniezione 11 giorni dopo la prima somministrazione. L'inseminazione va sempre eseguita 72-96 ore dopo l'ultima iniezione.

- **Endometrite, piometra:**

Somministrare Dalmazin® ad us. vet.. Se necessario ripetere il trattamento dopo 10-11 giorni.

- **Ritardata involuzione uterina:**

Somministrare Dalmazin® ad us. vet. e, se ritenuto opportuno, effettuare uno o due trattamenti successivi a 24 ore di distanza.

Scrofe:

- **Induzione del parto:**

Somministrare Dalmazin® ad us. vet. non prima di 2 giorni dal periodo di gestazione medio applicabile ad un allevamento o non prima del 112° giorno di gravidanza in un dosaggio di 1 ml per animale una volta per via intramuscolare, equivalente a 75 µg di d-cloprostenolo/animale. L'iniezione porta generalmente alla nascita entro 24-36 ore.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il preparato è generalmente ben tollerato. Non sono state osservate reazioni avverse con dosaggi fino a 10 volte quelli terapeutici. Se queste si verificano comunque, è indicata una terapia sintomatica. Non è noto alcun antidoto specifico.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

<b>Bovini:</b>	Latte:	Zero ore
	Carni e visceri:	Zero giorni
<b>Suini:</b>	Carni e visceri:	1 giorno

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prostaglandine sintetiche

Codice ATCvet: QG02AD90

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dalmazin® ad us. vet. è una soluzione acquosa per iniezione contenente il principio attivo (+)-cloprostenolo, un analogo prodotto sinteticamente della prostaglandina F<sub>2α</sub> naturale.

Il (+)-cloprostenolo, l'enantiomero destrogiro, costituisce la componente biologicamente attiva della molecola del cloprostenolo racemico e risulta circa 3.5 volte più attivo di questa.

Somministrato nella fase luteinica del ciclo estrale, (+)-cloprostenolo provoca la regressione funzionale e morfologica del corpo luteo (luteolisi) con conseguente brusco calo del progesterone.

L'aumentata liberazione dell'ormone follicolo-stimolante (FSH), induce la maturazione follicolare seguita dalla comparsa dell'estro e dell'ovulazione.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Studi di farmacocinetica mostrano un rapido assorbimento del (+)-cloprostenolo dal sito di iniezione. Il picco ematico viene raggiunto in pochi minuti dopo la somministrazione intramuscolare ed altrettanto rapida é la diffusione alle ovaie e all'utero, organi nei quali le massime concentrazioni si riscontrano dopo 10-20 minuti dalla somministrazione.

In seguito alla somministrazione di 150 microgrammi di (+)-cloprostenolo per via intra muscolare nella bovina, il picco plasmatico (Cmax) di 1.4 microgrammi/l viene raggiunto in circa 90 minuti, anche l'emivita di eliminazione (T1/2 $\beta$ ) é dell'ordine di 90 minuti.

Nella scrofa, Cmax di circa 2  $\mu$ g/l si osserva tra 30 ed 80 minuti dalla somministrazione di 75 microgrammi di (+)-cloprostenolo, con emivita di eliminazione dell'ordine di 3 ore.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Chlorocresolum

Ethanolum

Natrii hydroxidum

Acidum citricum anhydricum

Aqua ad iniectabilia

### 6.2 Incompatibilità principali

Non note.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Proteggere dalla luce.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 2 ml e 10 ml in vetro tipo I o tipo II, chiusi con tappo in gomma clorobutilica e capsula in alluminio, in astuccio di cartone.

Confezioni:

- Astuccio da 15 flaconi da 2 ml di prodotto
- Astuccio da 1 flacone da 10 ml di prodotto

E'possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 59`856 001 1x 10 ml

Swissmedic 59`856 002 15x 2 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 31.03.2010

Data dell'ultimo rinnovo: 08.10.2019

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

14.01.2020

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.