

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Dalmazin 75µg/ml Injektionslösung für Kühe und Sauen

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:

FATRO S.p.A. – Via Emilia 285

Ozzano Emilia (Bologna)

Italien

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dalmazin 75µg/ml Injektionslösung für Kühe und Sauen  
d-Cloprostenol

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

d-Cloprostenol 75 µg

**Sonstige Bestandteile:**

Chlorocresol 1,000 mg

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kühe:

Steuerung der Fortpflanzung: Brunstsynchronisation oder Brunstinduktion, Geburtseinleitung nach dem 270. Tag der Trächtigkeit.

Therapeutische Indikation: Funktionsstörung der Ovarien (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten), Endometritis/Pyometra, verzögerte Uterusinvolution, Trächtigkeitsunterbrechung in der ersten Hälfte der Schwangerschaft und Austreibung mumifizierter Foeten.

Sauen:

Steuerung der Fortpflanzung: Geburtseinleitung.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, außer es ist eine Geburtseinleitung oder Trächtigkeitsunterbrechung erwünscht.

Nicht anwenden bei Sauen bei denen eine distocische Geburt aufgrund abnormaler Foetus-Position, mechanischer Obstruktion, etc. erwartet wird.

Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären oder respiratorischen Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit spastischen Erkrankungen des Respirations- oder Gastrointestinaltrakts.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Das Auftreten von Infektionen mit Anaerobiern ist wahrscheinlich, wenn anaerobe Bakterien in das Gewebe der Injektionsstelle gelangen. Dies betrifft speziell die intramuskuläre Injektion und insbesondere Kühe. Typische Lokalreaktionen bei Infektionen mit Anaerobiern sind Schwellungen und Knistern der Injektionsstelle.

Bei der Geburtseinleitung bei Kühen kann in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung und der Besamung die Inzidenz der Nachgeburtshaltung steigen.

Verhaltensänderungen nach der Geburtseinleitung bei Sauen entsprechen den Verhaltensänderungen beim natürlichen Abferkeln und legen sich in der Regel innerhalb einer Stunde.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein (Kühe und Sauen)

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Kühe:

2 ml Dalmazin, entsprechend 150 µg d-Cloprostenol/Tier intramuskulär injizieren. Zur Brunstsynchronisation Anwendung nach 11 Tagen wiederholen.

Eine Wiederholung der intramuskulären Injektion in einer Dosis von 2 ml entsprechend 150 µg d-Cloprostenol/Tier zur Brunstinduktion und zur Behandlung von ovariellen Funktionsstörungen, Endometritis/Pyometra und verzögerter Uterusinvolution ist möglich.

Im einzelnen:

- Brunstinduktion (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst): Nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde (6. – 18. Tag des Zyklus), wird Dalmazin verabreicht; die Brunst tritt in der Regel nach 48 – 60 Stunden ein. Die Besamung sollte 72 – 96 Stunden nach der Injektion stattfinden. Ist keine Brunst feststellbar, ist die Anwendung 11 Tage nach der ersten Injektion zu wiederholen.
- Brunstsynchronisation: Im Abstand von 11 Tagen wird Dalmazin 2mal verabreicht. Zwei künstliche Besamungen sind 72 bzw. 96 Stunden nach der zweiten Injektion durchzuführen.
- Geburtseinleitung: Nach dem 270. Trächtigkeitstag wird Dalmazin verabreicht. Die Geburt tritt in der Regel 30 bis 60 Stunden nach der Behandlung ein.
- Mumifizierter Foetus: Die Austreibung des Fötus erfolgt 3 bis 4 Tage nach Verabreichung von Dalmazin.
- Trächtigkeitsunterbrechung: Dazu ist Dalmazin in der ersten Hälfte der Trächtigkeit zu verabreichen.
- Ovarielle Dysfunktion (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten): Es wird Dalmazin verabreicht. Anschließend wird während der ersten Brunst nach der Anwendung eine Besamung durchgeführt. Ist keine Brunst feststellbar, sollte eine erneute gynäkologische Untersuchung durchgeführt und die Injektion von Dalmazin 11 Tage nach der ersten Verabreichung wiederholt werden. Die Besamung muss immer 72 – 96 Stunden nach der Verabreichung durchgeführt werden.
- Endometritis, Pyometra: Es wird Dalmazin verabreicht. Wenn nötig, ist die Behandlung nach 10 – 11 Tagen zu wiederholen.
- Verzögerte Uterusinvolution: Es wird Dalmazin verabreicht. Wenn nötig können im Abstand von 24 Stunden ein oder zwei weitere Behandlungen stattfinden.

Sauen:

1 ml Dalmazin, entsprechend 75 µg d-Cloprostenol/Tier intramuskulär, nicht vor dem 112. Tag der Trächtigkeit verabreichen.

Die Injektion nach 6 Stunden wiederholen. Alternativ kann 20 Stunden nach der initialen Dosis von Dalmazin eine das Myometrium stimulierende Substanz (Oxytocin oder Carazolol) verabreicht werden.

Bei zweimaliger Dalmazin-Gabe findet bei etwa 70 – 80% der behandelten Tiere die Geburt 20 – 30 Stunden nach der ersten Behandlung statt.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Wie bei jedem Produkt auf Prostaglandinbasis ist eine Injektion in verschmutzte Hautbezirke zu vermeiden, um das Risiko einer Anaerobier-Infektion zu verringern.

Vor der Anwendung ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Eßbare Gewebe:

Rind: 0 Tage

Schwein: 1 Tag.

Milch: 0 Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Faltkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die antiseptischen Grundregeln sind wie bei jeder parenteralen Verabreichung einer Substanz zu beachten. Die Injektionsstelle ist sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren, um das Risiko einer Infektion mit anaeroben Bakterien zu verringern.

Die Einleitung der Geburt vor dem 111. Tag der Trächtigkeit kann bei Ferkeln eine erhöhte Sterblichkeit verursachen und die Anzahl der Sauen, die bei der Geburt manuelle Unterstützung brauchen, erhöhen.

Nicht intravenös applizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ F2 $\alpha$  können durch die Haut resorbiert werden und zu Bronchospasmen und Fehlgeburten führen.

Selbstinjektion oder Hautkontakt sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nach Möglichkeit vermieden werden.

Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Erkrankungen der Atemwege sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder bei der Anwendung Einmal-Plastikhandschuhe tragen.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangen, ist diese sofort mit Wasser und Seife zu waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sollte nach versehentlicher Inhalation oder Injektion Kurzatmigkeit auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren sollte vermieden werden, sofern nicht eine Geburtseinleitung oder Trächtigkeitsunterbrechung erwünscht ist.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit nichtsteroidalen Antiphlogistika verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Die Aktivität anderer Wehenmittel kann durch die Applikation von Cloprostenol gesteigert werden.

#### Überdosierung:

Dalmazin ist selbst bei 10facher Überdosierung gut verträglich.

Generell kann eine hohe Überdosierung folgende Symptome verursachen: Erhöhte Herz- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Fieber, erhöhte Mengen an weichem Kot und Urin, erhöhter Speichelfluss und Erbrechen.

Da kein spezielles Gegenmittel bekannt ist, ist im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung angezeigt. Eine Überdosierung beschleunigt nicht die Rückbildung des Gelbkörpers.

#### Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

### **15. WEITERE ANGABEN**

Dalmazin ist eine sterile wässrige Lösung. Sie enthält 75 µg/ml rechtsdrehendes Cloprostenol, ein synthetisches Analogon von Prostaglandin F<sub>2α</sub>. d-Cloprostenol, das rechtsdrehende Enantiomer, ist der biologisch aktive Bestandteil des racemischen Cloprostenols und besitzt eine 3,5fach höhere Wirksamkeit. Wird d-Cloprostenol während der Gelbkörperphase des Brunstzyklus verabreicht, verursacht es eine funktionelle und morphologische Rückbildung des Gelbkörpers (Luteolyse), was zu einem rapiden Absinken des Progesteronspiegels führt. Die erhöhte Freisetzung von

follikelstimulierendem Hormon (FSH) induziert die Reifung des Follikels und führt im Anschluss daran zu Brunstsymptomen und zur Ovulation.

Die rasche Resorption von d-Cloprostenol wurde in pharmakokinetischen Studien demonstriert. Der maximale Blutspiegel wird wenige Minuten nach der intramuskulären Verabreichung erreicht. d-Cloprostenol gelangt schnell in Ovarien und den Uterus, wo die maximale Konzentration 10 – 20 Minuten nach der Verabreichung erzielt wird.

Nach der intramuskulären Verabreichung von 150 µg d-Cloprostenol bei Kühen wird der maximale Plasmaspiegel (C<sub>max</sub>) von 1,4 µg/l nach etwa 90 Minuten erreicht, während die Eliminationshalbwertszeit (t<sub>1/2β</sub>) etwa 1 Stunde und 37 Minuten beträgt. Bei Sauen lässt sich 30 – 80 Minuten nach der Verabreichung von 75 µg d-Cloprostenol eine C<sub>max</sub> von etwa 2 µg/l feststellen; die Eliminationshalbwertszeit beträgt hier etwa 3 Stunden und 10 Minuten.

Packungsgrößen:

2 ml Durchstechflasche + Spritze

15 x 2 ml Durchstechflaschen

60 x 2 ml Durchstechflaschen

10 ml Durchstechflasche

10 x 10 ml Durchstechflaschen

20 ml Durchstechflasche

5 x 20 ml Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Vertrieb in Österreich:

**PRO ZOON Pharma** GmbH, 4611 Buchkirchen

Z.Nr.: 8-00470

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.