

## PAKENDI INFOLEHT

Dalmazin, 0,075mg/ml, süstelahus hobustele, veistele, sigadele.

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Fatro S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano Emilia Bologna  
Itaalia

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dalmazin, 0,075mg/ml, süstelahus hobustele, veistele, sigadele.

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

#### Toimeained:

1 ml süstelahust sisaldab:  
Kloprostenooli 0,075 mg

#### Abiained:

Klorokresool.

### 4. NÄIDUSTUS(ED)

Lehm, lehmullikas:

- inna induksioon ja sünkroniseerimine;
- poegimise indutseerimine;
- munasarjade düsfunktsioon kollakeha olemasolul; poegimisjärgne innatus, vaikne ind, ebaregulaarsed tsükliid või ilma ovulatsioonita tsükliid, persisteriv kollakeha, luteaalsüstid;
- endometriit, püometra;
- tiinuse katkestamine (esimeses pooles), loote mumifikatsioon;
- postpuerperaalne metropaatia, emaka subinvolutsioon.

Emis:

- poegimise indutseerimine.

Mära:

- inna indutseerimine.

### 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel loomadel, va. juhul kui soovitakse esile kutsuda aborti või poegimist. Kuigi puuduvad konkreetset andmed kõrvaltoimete kohta, soovitatakse siiski mitte ravida märasid, kellel on respiratoorsed ja gastrointestinaaltrakti haigused.

### 6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes uuringutes, mis haarasid üle 5000 looma, ei ilmnenud tavaliselt prostaglandiinide manustamisele järgnevaid respiratoor- ja gastrointestinaaltrakti kõrvaltoimeid.

Kui täheldate tõsisid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Hobune (mära), veis (lehmullikas, lehm), siga (emis).

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Manustada intramuskulaarselt.

**LEHMAD JA LEHMMULLIKAD:** annus on 2 ml preparaati looma kohta, mis vastab 0,150 mg kloprostenoolile:

**Inna indutseerimine** ka nõrga või vaikse innaga lehmadel: pärast kollakeha kindlakstegemist (6...18. tsükli päev), manustada 1 annus preparaati. Ind tekib tavaliselt 48...60 tunni jooksul.

Seemendada 72...96 tundi pärast ravi. Kui ind ei teki, korrata ravi 11 päeva pärast.

**Poegimise indutseerimine:** manustada 1 annus preparaati pärast 270. tiinuspäeva. Poegimine peaks algama 30...60 tundi pärast manustamist.

**Inna sünkroniseerimine:** manustada 1 annus preparaati kaks korda (11-päevase intervalliga). Seemendada 2 korda: 72 ja 96 tundi pärast teist süsti.

**Munasarjade düsfunktsioon:** pärast kollakeha tuvastamist manustada 1 annus preparaati ja seemendada ravile järgneva esimese inna ajal. Kui ind ei teki, sooritada veelkord günekoloogiline uuring ja korrata manustamist 11 päeva pärast esimest süsti. Seejärel seemendada kaks korda: 72 ja 96 tundi pärast ravi.

**Endometriit, piometra:** manustada 1 annus preparaati. Vajadusel korrata ravi 10-päevase intervalliga.

**Tiinuse katkestamine:** manustada 1 annus preparaati tiinuse esimesel poolel.

**Loote mumifikatsioon:** manustada 1 annus preparaati. Loode väljutatakse 3...4 päeva pärast.

**Postpuerperaalne metropaatia; emaka pidurdunud involutsioon:** manustada 1 annus preparaati, vajadusel korrata ravi üks või kaks korda annusega 1 ml (24-tunniste intervallidega).

**EMISED:** annus on 1 ml preparaati looma kohta, mis vastab 0,075 mg kloprostenoolile:

**Poegimise indutseerimine:** manustada 1 annus preparaati pärast 112. tiinuspäeva. Umbes 70%-l juhtudest algab poegimine 19-30 tundi pärast ravi.

**MÄRAD:** annus on 1 ml preparaati looma kohta, mis vastab 0,075 mg kloprostenoolile:

**Inna indutseerimine:** manustada 1 annus preparaati, eelistatavalt siis, kui esineb kollakeha (progesterooni taseme uuring).

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vt punkt 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

## 10. KEELUAJAD

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva

piimale: 0 päeva.

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Mitte kasutada hobustel, kelle liha tarvitatakse inimtoiduks.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## 12. ERIHOIATUSED

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

F<sub>2</sub> tüüpi prostaglandiinid võivad imenduda läbi naha ning põhjustada inimestel bronhospasme ja raseduse katkemist. Preparaati tuleb käsitseda ettevaatusega, et vältida enesele süstimist ja kontakti nahaga. Fertiilses eas naised, astmaatikud ja inimesed, kellel esinevad bronhiaal- või teised respiratoorhaigused, peaksid vältima kontakti preparaadiga või kandma preparaadi käsitsemisel kaitsekindaid.

Juhuslikul nahale sattumisel tuleb nahka viivitamatult pesta seebi ja veega.

Kontakteeruge koheselt arstiga, kui juhusliku sissehingamise või süstimise järgselt tekivad hingamisraskused.

### Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Mitte manustada tiinetele loomadele v.a. juhul, kui soovitakse esile kutsuda aborti või poegimist.

### Koostoimed teiste ravimitega

Mitte kasutada ravimit loomadel, keda ravitakse mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega, sest endogeensete prostaglandiinide süntees on inhibeeritud.

Teiste emakatoonust tõstvate vahendite toime võib kloprostenooli kasutamisel suurenedada.

### Üleannustamine

Lehmad ja emised taluvad ravimit hästi ka annustes, mis ületavad soovitatud annuseid 10 korda. Kuna spetsiifiline antidoot puudub, tuleb üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

## 13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

veebruar 2016

## 15. LISAINFO

### Farmakoloogilised omadused

Dalmazin on dekstrorotatoorsel kloprostenoolil põhinev preparaat.

Dekstrorotatoorne kloprostenool on prostaglandiin F<sub>2α</sub> sünteetiline analoog.

Dekstrorotatoorne enantiomorf on kloprostenooli bioloogiliselt aktiivne luteolüütiline komponent.

Dalmazin on umbes 3,5 korda tugevama toimega kui sarnased ratsemaat-kloprostenoolil põhinevad ained. Seetõttu saab teda kasutada proportsionaalselt väiksemates annustes. Dalmazin on efektiivsem ja paremini talutav kui kloprostenooli ratsemaat.

Innatsükli luteiniseerivas faasis põhjustab Dalmazin luteiniseeriva hormooni (LH) retseptorite vähenemist munasarjas, mis viib kollakeha kiire regressioonini ja progesterooni taseme kiirele langusele. Hüpofüüsi eessagar tõstab folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) taset. See põhjustab uue folliikuli küpsemise. Tekib ind ja toimub ovulatsioon.

Katsed rottidega näitavad, et d-kloprostenool on ulatuslikumalt jaotuv ja kiiremini elimineeruv kui kloprostenooli ratsemaat.

Ravimit rotile intramuskulaarselt manustades saabub d-kloprostenooli maksimaalne plasmakontsentratsioon 5 minuti möödudes. Tase langeb nullini umbes 12 tunni pärast.

Maksas on maksimaalne kontsentratsioon leitud 10...20 minuti pärast. 60...90 minuti pärast langeb väärtus  $1 \times 10^4$  bpm/g-ni.

Eliminatsiooni poolväärtusaeg on d-kloprostenoolil 5,7 tundi (lühem kui kloprostenooli ratsemaadil - 9,4 t).

Neerudes saabub kõrgeim kontsentratsioon juba 5 minutit pärast manustamist, 45 minuti pärast on kontsentratsioon väga madal.

Munasarjades tõuseb kontsentratsioon maksimumini 5...6 tunni jooksul. Võrreldes kloprostenooli ratsemaadiga on d-kloprostenooli kontsentratsioon 4...5 korda kõrgem esimese 20 minuti jooksul pärast manustamist.

Emakas on d-kloprostenooli tase 2...5 korda kõrgem kui kloprostenooli ratsemaadil.

Kõige kõrgem kontsentratsioon lihastes tekib süstekohal esimese 5 minuti jooksul. Sama kehtib ka vastava lihase kohta teisel kehapoolel. Kiire langus tekib 45-60 minuti pärast.

Samas lihases on leitud teine kontsentratsiooni tõus 2-6 tunni pärast.

Veistel esineb d-kloprostenooli maksimaalne kontsentratsioon 90 minutit pärast süstimist ( $1337,9 \pm 123,75$  pg/ml). On leitud ka taseme langust esimese 90 minuti jooksul pärast süstimist. Madal kontsentratsioon püsib 24 tunni jooksul. Eliminatsioonikonstant on  $K_e = 0,428$  t. Bioloogiline poolväärtusaeg on 1 tund 37 minutit.

Sigadel saavutatakse maksimaalne plasmakontsentratsioon 10 ja 80 minuti vahemikus pärast manustamist, sellele järgneb väärtuste langemine pärast  $310 \pm 20$  minutit. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on  $192,03 \pm 23,5$  minutit, eliminatsioonikonstant  $0,0037 \pm 0,0005$ .

Pakendi suurus: 20 ml.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AS Dimedium  
Emajõe 1a  
51008 Tartu  
Eesti Vabariik