

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeained:

Kloprostenooli 0,075 mg

Abiained:

Klorokresool 1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu lahus, ilma nähtavate osakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

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

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lehmullikas, lehm:

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

Emis:

- poegimise indutseerimine.

Mära:

- inna indutseerimine.

4.3. 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.

4.4. Erihoiatused, iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

F₂ 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.

Kontakteeruda koheselt arstiga, kui juhusliku sissehingamise või süstamise järgselt tekivad hingamisraskused.

Juhuslikul nahale sattumisel tuleb nahka viivitamatult pesta seebi ja veega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Teiste emakatoonust tõstvate vahendite toime võib kloprostenooli kasutamisel suurenedada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustada intramuskulaarselt.

LEHMMULLIKAD, LEHMAD: 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 2 korda: 72 ja 96 tundi pärast ravi.

Endometriit, püometra: 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).

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

4.11. Keelujad

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva
piimale: 0 päeva.
Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.
Mitte kasutada hobustel, kelle liha tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: prostaglandiinid, ATCvet kood: QG02AD90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Dalmazin on dekstrorotatoorsel kloprostenoolil põhinev preparaat. Dekstrorotatoorne kloprostenool on prostaglandiin $F_{2\alpha}$ 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.

5.2. Farmakokineetilised andmed

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 1×10^4 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 $Ke = 0,428$ 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 ± 20 minutit. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on $192,03 \pm 23,5$ minutit, eliminatsioonikonstant $0,0037 \pm 0,0005$.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Etanool
Sidrunhape
Klorokresool
Naatriumhüdroksiid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I või II tüüpi klaasviaalid elastomeerist korki ja alumiiniumist kattega, sisaldavad selget läbipaistvat või helekollast lahust.
20 ml

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285 – Ozzano Emilia (BO)
Itaalia

8. MÜÜGILOA NUMBER

1125

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.12.2002
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12.12.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2014

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.