

FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DALMAZIN 0,075 mg/ml solución inyectable para vacas, cerdas y yeguas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

d-Cloprostenol0,075 mg

Excipientes:

Clorocresol..... 1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacas, cerdas y yeguas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento está indicado en vacas, cerdas y yeguas para:

Vacas:

- inducción y sincronización del estro

Yeguas:

- - inducción del estro

Además, en todas las especies (vacas, yeguas y cerdas):

- inducción del parto;
- disfunción ovárica en presencia del cuerpo lúteo: anestro post-parto, celo silencioso, ciclo irregular y ciclo sin ovulación, cuerpo lúteo persistente, quistes luteínicos;
- endometritis, piómetra;
- interrupción de la gestación (durante la primera mitad), momificación fetal;
- metropatía post-puerperal, involución uterina retardada;
- terapia combinada de quistes foliculares (10-14 días después de la administración de GnRH o HCG).

4.3 Contraindicaciones

Evitar el tratamiento de animales gestantes a menos que se quiera provocar el aborto o el parto.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, al adyuvante o a algún excipiente.

No usar en animales con problemas cardiovasculares, gastrointestinales o respiratorios.

No usar para inducir el parto en cerdas adultas ni vacas de las que se sospeche distocia debida a una obstrucción mecánica o si se esperan problemas a causa de una posición anormal del feto.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La respuesta de las vacas a los protocolos de sincronización no es uniforme entre los rebaños ni entre los animales de un mismo rebaño, y puede variar en función del estado fisiológico del animal en el momento del tratamiento (edad, condición corporal, intervalo desde el parto, etc.).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La inducción del parto o el aborto puede incrementar el riesgo de complicaciones, la retención de placenta, muerte fetal y metritis.

Con el fin de reducir el riesgo de infecciones anaeróbicas, que podrían estar relacionadas con las propiedades farmacológicas de las prostaglandinas, debe evitarse inyectar el medicamento veterinario a través de áreas cutáneas contaminadas. Antes de la administración se deben limpiar y desinfectar cuidadosamente las zonas de inyección.

En caso de inducción del estro en vacas: desde el segundo día después de la inyección, es necesario detectar adecuadamente el celo.

La inducción del parto en cerdas adultas antes del día 114 de gestación puede dar lugar a un incremento de nacidos muertos y la necesidad de asistencia manual en el parto.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las prostaglandinas del tipo $F_{2\alpha}$, pueden absorberse a través de la piel y provocar broncoespasmo o aborto.

Las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con problemas bronquiales u otras patologías respiratorias deben evitar el contacto con el medicamento o llevar guantes impermeables desechables al administrarlo.

El medicamento veterinario debe manejarse con cuidado para evitar la autoinyección o el contacto con la piel.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la parte afectada con agua y jabón.

En caso de dificultad respiratoria debido a la inhalación accidental o autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencias y gravedad)

Las típicas reacciones locales debidas a la infección por anaerobios son inflamación y crepitación en el lugar de inyección. Esto ocurre particularmente en vacas.

Cuando se utilice en vacas para la inducción del parto y dependiendo del tiempo de tratamiento en relación con la fecha de la concepción, podría producirse un aumento de la retención placentaria.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso en animales gestantes produce aborto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No emplear en animales bajo tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, ya que se inhibe la síntesis de prostaglandinas endógenas.

La actividad de otros agentes oxióticos puede verse aumentada tras la administración de Cloprostenol.

4.9 Posología y vía de administración

Exclusivamente por vía intramuscular.

VACAS:

Administrar 2 ml del medicamento (equivalente a 150 µg de sustancia activa):

- Inducción del estro (también en vacas que presentan celos débiles o silentes): administrar el medicamento tras determinar la presencia del cuerpo lúteo (6°-18° día del ciclo). Se observa celo generalmente en 48-60 horas. Inseminar 72-96 horas después del tratamiento. Si no se produce celo el tratamiento debe repetirse 11 días después del tratamiento anterior.
- Sincronización del estro: administrar el medicamento dos veces (con un intervalo de 11 días). Inseminar artificialmente 72 y 96 horas después de la segunda inyección.

Basándose en los resultados de los ensayos clínicos y en la literatura científica, el d-cloprostenol se puede utilizar en combinación con GnRH, con o sin progesterona, en los protocolos de sincronización de la ovulación (protocolos Ovsynch). La decisión sobre qué protocolo utilizar debe tomarla el veterinario responsable, basándose en los objetivos del tratamiento y en función del rebaño y de los animales a tratar. Los siguientes protocolos han sido evaluados y pueden utilizarse:

En vacas cíclicas:

- Día 0: inyectar GnRH (o análogo)
- Día 7: inyectar d-cloprostenol (2 ml del medicamento veterinario)
- Día 9: inyectar GnRH (o análogo)

- Inseminación artificial 16-24 horas después.

Alternativamente en vacas y novillas cíclicas y no cíclicas:

- Día 0: insertar el dispositivo intravaginal de liberación de progesterona e inyectar GnRH (o análogo)
 - Día 7: eliminar el dispositivo intravaginal e inyectar d-cloprostenol (2 ml del medicamento veterinario)
 - Día 9: inyectar GnRH (o análogo)
 - Inseminación artificial 16-24 horas después.
- Inducción al parto: administrar el medicamento después del 270° día de gestación. El parto debería producirse 30-60 horas después del tratamiento.
 - Disfunción del ovario: administrar el medicamento una vez determinada la presencia del cuerpo lúteo e inseminar en el primer celo siguiente al tratamiento. Si no se observa ningún celo, llevar a cabo un examen ginecológico una vez más y repetir la inyección tras un intervalo de 11 días posteriores al primer tratamiento. La inseminación se lleva a cabo 72-96 horas después del tratamiento.
 - Endometritis, piómetra: administrar una dosis del medicamento. Si es necesario repetir el tratamiento 10 días después. Inseminar 72-96 horas después del tratamiento.
 - Interrupción de la gestación: administrar el medicamento durante la primera mitad de la gestación.
 - Momificación fetal: administrar una dosis del medicamento. El feto será expulsado después de 3-4 días
 - Metropatía post-puerperal, involución uterina retardada: administrar una dosis del medicamento y, si está indicado, repetir el tratamiento una o dos veces a la dosis de 1 ml (con 24 horas de intervalo).
 - Terapia combinada de quistes foliculares: administrar el medicamento 10-14 días después de la administración de GnRH o HCG, una vez que se observe respuesta positiva en el ovario.

YEGUAS:

Administrar 1 ml del medicamento (equivalente a 75 µg de sustancia activa).

- Inducción del estro: administrar el medicamento, preferiblemente si se observa la presencia de cuerpo lúteo (determinación de progesterona).
- Inducción del parto: administrar el medicamento después del 320° día de gestación. El parto generalmente tiene lugar después de unas pocas horas.
- Anestro durante la lactación: administrar el medicamento 20-22 días después del parto, tras comprobar la actividad cíclica. Así se obtiene celo y ovulación.
- Muerte fetal precoz: administrar el medicamento preferiblemente después de la confirmación de la presencia del cuerpo lúteo (determinación de progesterona). Inseminar al principio del estro.

CERDAS:

Administrar 1 ml de medicamento (equivalente a 75 µg de sustancia activa).

- Inducción del parto: administrar el medicamento después del día 112º de gestación. En alrededor de un 70% de los casos, el parto tiene lugar 19-30 horas después del tratamiento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado efectos indeseables a dosis 10 veces superiores a la terapéutica en vacas y cerdas.

En yeguas, administrando tres veces la dosis terapéutica se ha detectado sudoración moderada y presencia de heces blandas.

4.11 Tiempos de espera

Vacas:

Carne: cero días

Leche: cero horas

Cerdas:

Carne, 1 día.

Yeguas:

Carne: 2 días

Leche: cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: prostaglandinas

Código ATCvet: QG02AD90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario contiene cloprostenol dextrógiro. El cloprostenol dextrógiro es un análogo sintético de la prostaglandina F_{2α}.

El enantiómero dextrógiro es el componente luteolítico biológicamente activo del cloprostenol.

El d-cloprostenol es aproximadamente 3,5 veces más potente que el cloprostenol racémico. Por tanto puede ser utilizado proporcionalmente a un nivel de dosis inferior.

Durante la fase luteinizante del ciclo estral, el d-cloprostenol induce una disminución del número de receptores de hormona luteinizante (LH) en el ovario, lo que conduce a una rápida regresión del cuerpo lúteo y un descenso en los niveles de progesterona. La parte anterior de la glándula pituitaria aumenta los niveles de hormona estimulante del folículo (FSH). Esto permite la maduración de un nuevo folículo, aparición del estro y la ovulación.

5.2. Datos farmacocinéticos

En vacas, la concentración plasmática máxima de d-cloprostenol aparece a los 90 minutos de la administración (aproximadamente 1,3 µg/ml). La semivida de eliminación es 1 h 37 minutos.

En cerdas, la concentración plasmática máxima se alcanza entre 10 y 80 minutos después de la administración, seguida de una caída a los valores iniciales después de 310 ± 20 minutos. La semivida de eliminación es de aproximadamente 3 h 12 minutos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Hidróxido de sodio
Ácido cítrico
Etanol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I con cierre elastómero, sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 2 ml y jeringa
Caja con 50 viales de 2 ml y jeringa
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 5 viales de 20 ml
Caja con 15 viales de 2 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna), Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1207 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 de mayo de 1998
Fecha de la última renovación: 17 de febrero de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2018

INFORMACION FINAL

Condiciones de dispensación : **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**