

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

D-Cloprostenol 0,075 mg
(equivalente a D-cloprostenol sódico 0,079 mg)

Excipientes:

Clorocresol 1,00 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Vacas, cerdas y yeguas.

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario 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).

5. Contraindicaciones

No usar en animales gestantes a menos que se quiera provocar el aborto o el parto.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, al adyuvante o a alguno de los excipientes.

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.

6. Advertencias especiales

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.).

Precauções especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La inducción del parto o el aborto puede incrementar el riesgo de complicaciones, la retención de placenta, muerte feta/ 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.

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

El D-cloprostenol, como todas las prostaglandinas del tipo F_{2α}, pueden absorberse a través de la piel y provocar broncoespasmo o aborto.

Se debe evitar el contacto directo con la piel o las membranas mucosas del usuario. Las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con problemas bronquiales u otras patologías respiratorias deben evitar el contacto con el medicamento veterinario o usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma) a no ser que se deseé la inducción al parto o la interrupción terapéutica de la gestación, ya que su uso en animales gestantes produce el aborto.

Este medicamento veterinario puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

La actividad de otros agentes oxitócicos puede verse aumentada tras la administración de cloprostenol.

Sobredosificación:

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

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Vacas, cerdas y yeguas:

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) | Inflamación en el lugar de la inyección ^a . Crepitación en el lugar de inyección ^a Retención de placenta ^b |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

a. debido a una infección anaeróbica, especialmente después de la inyección intramuscular en vacas.

b. la incidencia en vacas puede aumentar dependiendo del tiempo de tratamiento relativo a la fecha de concepción

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Exclusivamente por vía intramuscular.

VACAS:

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

- Inducción del estro (también en vacas que presentan celos débiles o silentes): administrar el medicamento veterinario 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 veterinario 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 veterinario)
 - Día 9: inyectar GnRH (o análogo)
 - Inseminación artificial 16-24 horas después.
-
- Inducción al parto: administrar el medicamento veterinario después del 270º día de gestación. El parto debería producirse 30-60 horas después del tratamiento.
 - Disfunción del ovario: administrar el medicamento veterinario 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 veterinario. Si es necesario repetir el tratamiento 10 días después. Inseminar 72-96 horas después del tratamiento.
 - Interrupción de la gestación: administrar el medicamento veterinario durante la primera mitad de la gestación.
 - Momificación fetal: administrar una dosis del medicamento veterinario. El feto será expulsado después de 3-4 días
 - Metropatía post-puerperal, involución uterina retardada: administrar una dosis del medicamento veterinario 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 veterinario 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 veterinario (equivalente a 75 µg de sustancia activa).

- Inducción del estro: administrar el medicamento veterinario, preferiblemente si se observa la presencia de cuerpo lúteo (determinación de progesterona)
- Inducción del parto: administrar el medicamento veterinario después del 320º día de gestación. El parto generalmente tiene lugar después de unas pocas horas.

- Anestro durante la lactación: administrar el medicamento veterinario 20-22 días después del parto, tras comprobar la actividad cíclica. Así se obtiene celo y ovulación.
- Muerte fetal precoz: administrar el medicamento veterinario, 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 veterinario (equivalente a 75 µg de sustancia activa):

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

Los tapones de los viales de 10, 20, 50 y 100 ml soportan un máximo de 25 perforaciones.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Bovino: Carne: Cero días.
Leche: Cero horas.

Porcino: Carne: 1 día.

Caballos: Carne: 2 días.
Leche: Cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C
Mantener el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Dalmazin no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y

con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1207 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 2 ml y jeringa de 2,5 ml
Caja con 50 viales de 2 ml y jeringa de 2,5 ml
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
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 envase HDPE de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia), Italia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España
Tel.: +34 93 480 2277

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

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.

Datos farmacocinéticos

En vacas, la concentración plasmática máxima (C_{max}) de d-cloprostenol es aproximadamente 1,3 µg/ml, y se obtiene (t_{max}) a los 90 minutos de la administración. La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de una hora y 37 minutos.

En cerdas, la concentración plasmática máxima (C_{max}) se alcanza entre 10 y 80 minutos después de la administración (t_{max}), seguida de una caída a los valores iniciales después de 5 horas y 10 minutos (\pm 20 minutos). La semivida de eliminación ($t_{1/2}$), es de aproximadamente 3 horas y 12 minutos.