RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principio activo:
D-Cloprostenol ..... 0,075 mg
(equivalente a D-cloprostenol sódico ..... 0,079 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Clorocresol	1,0 mg
Hidróxido de sodio	
Ácido cítrico	
Etanol al 96 por ciento	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas, cerdas y yeguas.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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, cicloirregular 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 GnRHo HCG).

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, 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 debidaa una obstrucción mecánica o si se esperan problemas a causa de una posición anormal del feto.

3.4 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.).

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones 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 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:

El D-cloprostenol, como todas las prostaglandinas del tipo $F_{2\alpha}$, 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma) a no ser que se desee 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.

3.8 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.

3.9 Posología 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): administrarel 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 11días). 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 inyectarGnRH (o análogo)
- Día 7: eliminar el dispositivo intravaginal e inyectar d-cloprostenol (2 ml delmedicamento veterinario)
- Día 9: inyectar GnRH (o análogo)
- Inseminación artificial 16-24 horas después.

- Inducción al parto**:** administrar el medicamento veterinario después del 270° 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 320° 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). Inseminaral principio del estro.

Cerdas*:*

Administrar 1 ml de medicamento veterinario (equivalente a 75 µg de substancia 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

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

Porcino: Carne: 1 día.

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

4. INFORMACIÓN FARM ACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene cloprostenol dextrógiro. El cloprostenol dextrógiro es unanálogo sintético de la prostaglandina F2α.

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 delnúmero 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.

4.3 Farmacocinética

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 (± 20 minutos). La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de aproximadamente 3 horas y 12 minutos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro de tipo I (2 ml) o tipo II (10 ml, 20 ml y 50 ml) o envase de polietileno de alta densidad (HDPE) blanco (100 ml) con cierre de clorobutilo tipo I recubierto con película fluoroplástica y sellado con cápsula de aluminio.

Además, el formato puede incluir jeringa de polipropileno de 2,5 ml.

Formatos**:**
Caja con 1 vial de 2 ml y jeringa de 2,5 ml
Caja con 50 viales de 2 ml y jeringa de 2,5ml
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.

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

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

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el D-cloprostenol 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1207 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 de mayo de 1998

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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