



ANEXO I RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DALMAZIN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

d-Cloprostenol	0,075 mg
Clorocresol	1 mg
Excipiente c.s.p.	1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Propiedades farmacodinámicas

DALMAZIN es una especialidad a base de cloprostenol dextrógiro.

Cloprostenol dextrógiro es un análogo sintético de la prostaglandina F2 α .

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

DALMAZIN es aproximadamente 3,5 veces más potente que las especialidades similares basadas en cloprostenol racémico. Por tanto puede ser utilizado proporcionalmente a un nivel de dosis inferior.

DALMAZIN es más eficaz y mejor tolerado que el cloprostenol racémico.

Durante la fase luteinizante del ciclo estral, DALMAZIN induce una caída en el 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.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

Los ensayos efectuados en ratas indican que el d-cloprostenol es más ampliamente distribuido y más rápidamente eliminado que el cloprostenol racémico.

En administración i.m. a la rata, el d-cloprostenol alcanza un valor máximo a los 5 minutos. Tales valores descienden a un nivel cercano a cero después de aproximadamente 12 h.

En hígado, la concentración máxima se observa a los 10-20 minutos. A los 60-90 minutos se observa una caída hasta valores cercanos a 1×10^4 bmp/g.

La semivida de eliminación es de 5,7 h para d-cloprostenol (inferior que para el Cloprostenol racémico que es 9,4 h).

En los riñones, la mayor concentración se obtiene a los 5 minutos seguida de una reducción a valores extremadamente bajos a los 45 minutos de la administración.

En los ovarios, la concentración aumenta a niveles máximos a las 5-6 h. Comparado con Cloprostenol racémico, la concentración en ovario de d-Cloprostenol es 4-5 veces superior durante los primeros 20 minutos siguientes a la administración.

En útero, la cantidad de d-Cloprostenol es 2-5 veces superior que la del Cloprostenol racémico.

La máxima concentración en músculo en el lugar de administración se obtiene durante los primeros 5 minutos. La misma concentración y en el mismo tiempo, se obtiene en músculos diferentes de los de inoculación. Se observa una rápida caída después de 45-60 minutos. En el mismo músculo de inoculación, se observa un segundo pico de aumento a las 2-6 h.

En ganado vacuno, la concentración máxima de d-Cloprostenol aparece a los 90 minutos de la administración ($1337,9 \pm 123,75$ pg/ml). Se observa una caída durante los primeros 90 minutos siguientes a la administración. Persisten niveles bajos durante 24 h. La constante de eliminación es $K_e = 0,428$ h. La semivida biológica es 1 h 37 minutos.

La biodisponibilidad, calculada de acuerdo con AUC, es $1404,23$ pg.h.ml⁻¹.

En porcino, 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 $192,03 \pm 23,5$ minutos; la constante de eliminación es $0,0037 \pm 0,0005$.

5. DATOS CLINICOS

5.1. *Especies de destino*

Vacas, cerdas y yeguas.

5.2. *Indicaciones de uso*

DALMAZIN está indicado en vacas, cerdas y yeguas para:

- inducción del estro y sincronización en vacas;

- inducción del parto en vacas, cerdas y yeguas;
- inducción del estro en la yegua;
- 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).

5.3. Contraindicaciones

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

5.4. Reacciones adversas, frecuencia y gravedad

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.

5.5. Precauciones especiales de uso

No se han descrito.

5.6. Utilización durante la gestación y la lactancia

Su uso en animales gestantes produce aborto.

5.7. Interacciones 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 oxitócicos puede verse aumentada tras la administración de Cloprostenol.

5.8. Posología y modo de administración

DALMAZIN se administra exclusivamente por vía intramuscular.

VACAS: 2 ml de producto (0.150 mg de principio activo):

- *Inducción al estro (también en vacas que presentan celos débiles o silentes):* tras determinar la presencia del cuerpo lúteo (6°-18° día del ciclo), administrar DALMAZIN. 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.

- *Inducción al parto:* administrar DALMAZIN después del 270° día de gestación. El parto debería producirse 30-60 horas después del tratamiento.

- *Sincronización del estro:* administrar DALMAZIN dos veces (con un intervalo de 11 días). Inseminar artificialmente 72 y 96 horas después de la segunda inyección.

- *Disfunción del ovario:* una vez determinada la presencia del cuerpo lúteo, administrar DALMAZIN 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 1 dosis de DALMAZIN. Si es necesario repetir el tratamiento 10 días después. Inseminar 72-96 horas después del tratamiento.

- *Interrupción de la gestación:* administrar DALMAZIN durante la primera mitad de gestación.

- *Momificación fetal:* administrar 1 dosis de DALMAZIN. El feto será expulsado después de 3-4 días

- *Metropatía post-puerperal, involución uterina retardada:* administrar 1 dosis de DALMAZIN 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 DALMAZIN 10-14 días después de la administración de GnRH o HCG, una vez que se observe respuesta positiva en el ovario.

YEGUAS: 1 ml de producto (0.075 mg de principio activo):

- *Inducción al estro:* administrar DALMAZIN, preferiblemente si se observa la presencia de cuerpo lúteo (determinación de progesterona).

- *Inducción al parto:* DALMAZIN se administra después del 320° día de gestación. El parto generalmente tiene lugar después de unas pocas horas.

- *Plan de inseminación:* administrar DALMAZIN dos veces (14 días de intervalo). Inseminar el 19° y 21° días después del primer tratamiento, incluso sin que haya manifestaciones externas de celo.



- *Interrupción del diestro prolongado*: administrar DALMAZIN para inducir el estro que tiene lugar en un intervalo de 2 a 8 días tras el tratamiento y la ovulación a los 8-10 días siguientes al tratamiento.
- *Interrupción de falsa gestación*: administrar DALMAZIN para obtener una función ovárica normal.
- *Anestro durante la lactación*: administrar DALMAZIN 20-22 días después del parto, tras comprobar la actividad cíclica. Así se obtiene celo y ovulación.
- *Muerte fetal precoz*: administrar DALMAZIN, preferiblemente después de la confirmación de la presencia del cuerpo lúteo (determinación de progesterona). Inseminar al principio del estro.

CERDAS: 1 ml de DALMAZIN (0.075 mg de principio activo):

- *Inducción al parto*: se administra DALMAZIN después del día 112° de gestación. En alrededor de un 70% de los casos, el parto tiene lugar 19-30 horas después del tratamiento.

5.9. Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

DALMAZIN es bien tolerado 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.

5.10. Advertencias especiales para cada especie

Se desaconseja administrar DALMAZIN en yeguas que sufran enfermedades respiratorias y/o gastrointestinales serias.

No administrar a yeguas cuya carne se destine a consumo humano.

5.11. Tiempo de espera

Vacas: Leche, cero horas.

Carne, cero días.

Cerdas: Carne, 1 día.

No administrar a yeguas cuya carne se destine a consumo humano.

5.12. Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administre o manipule el medicamento

DALMAZIN, como todas las prostaglandinas $F_{2\alpha}$, puede ser absorbido por la piel y puede producir broncoespasmo y aborto.

El producto debe ser manejado con cuidado para evitar LA AUTOINYECCIÓN ACCIDENTAL O EL CONTACTO CON LA PIEL.

Las mujeres en edad fértil, asmáticos y personas con problemas bronquiales u otro tipo de problemas respiratorios, deben evitar el contacto, o usar guantes de plástico desechables durante la administración del producto.

Contactar inmediatamente con un médico si existe dificultad respiratoria debida a inhalación accidental o inoculación y mostrarle esta información.

En caso de contacto accidental con la piel, ésta debe ser lavada inmediatamente con agua y jabón.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Incompatibilidades (importantes)

No se han descrito.

6.2. Periodo de validez, cuando sea necesario, después de la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase

3 años (mantenido en su envase de cartón original, al abrigo de la luz).

28 días (una vez abierto el envase).

6.3. Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura ambiente y protegido de la luz y el calor.

6.4. Naturaleza y contenido del envase

Viales de vidrio tipo I con cierres elastómeros, sellados con cápsula de aluminio.

Vial de 2 ml + jeringa; Estuche de 50 viales de 2 ml + jeringa; Vial de 10 ml; Vial de 20 ml; Estuche de 5 viales de 20 ml; Estuche de 15 viales de 2 ml.

6.5. Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italia

INFORMACIÓN FINAL

Nº de autorización de comercialización: **1.207 ESP**



Fecha de la autorización / renovación: **5 de mayo de 1998 / 17 de febrero de 2009**
Fecha de la presente revisión del RCP: **17 de febrero de 2009**
Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
Administración: **Por el veterinario o bajo su supervisión.**