

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DALMAZIN, 75 microgrammes/ml, solution injectable pour vaches et truies.

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml contient :

Principe active :

d-cloprosténol.....75 µg

Excipient :

Chlorocrésol.....1,000 mg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide incolore sans particules visibles.

4. Informations cliniques

4.1. **Espèces cibles**

Bovins (vaches) et Porcins (truies et jeunes truies).

4.2. **Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

CHEZ LA VACHE :

Indications lors de la reproduction : Synchronisation ou induction de l'œstrus.
Induction de la parturition après 270 jours de gestation.

Indications thérapeutiques : Dysfonctionnement ovarien (persistance du corps jaune, kyste lutéal), endométrite/pyomètre, involution utérine retardée, induction de l'avortement lors de la première moitié de gravité et expulsion de fœtus momifiés.

CHEZ LA TRUIE :

Indications lors de la reproduction : Induction de la parturition.

4.3. **Contre-indications**

Ne pas administrer à des animaux gestants, à moins de vouloir induire la parturition ou l'avortement.

Ne pas utiliser chez les truies chez lesquelles une parturition dystocique, due à une position anormale du fœtus, une obstruction mécanique..., est attendue.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladies cardiovasculaires ou respiratoires.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de pathologies spastiques des voies respiratoires ou du tube digestif.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Comme avec tout produit administré par voie parentérale, respecter les règles d'asepsie habituelles.

Le site d'injection doit être nettoyé et désinfecté avec soin afin de réduire tout risque d'infection par des bactéries anaérobies.

Induire le travail avant le 111^{ème} jour de gestation peut causer la mortalité des porcelets et augmenter le nombre de truies nécessitant d'une assistance manuelle.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Des prostaglandines de type F_{2α} peuvent être absorbées par la peau et peuvent entraîner des bronchospasmes ou des avortements.

Prendre garde en manipulant le produit afin d'éviter une auto-injection ou un contact cutané.

Les femmes en âge de procréer, les personnes souffrant d'asthme, de maladies des bronches ou de tout autre problème respiratoire doivent éviter tout contact avec le produit ou bien porter des gants en caoutchouc jetables en administrant le produit.

Des éclaboussures accidentelles sur la peau doivent être lavées immédiatement avec de l'eau et du savon.

En cas d'injections accidentelles, demander l'avis d'un médecin et lui montrer l'étiquette.

En cas de problèmes respiratoires causés par l'inhalation ou l'injection accidentelles du produit, consulter un médecin immédiatement en lui montrant cette notice de mise en garde.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce produit.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une infection anaérobie peut survenir lorsque des bactéries anaérobies pénètrent dans le tissu du point d'injection, en particulier dans le cas d'une injection intramusculaire et surtout chez les vaches.

Des réactions locales typiques dues à des infections anaérobies sont des œdèmes et des crépitations au site d'injection.

Lorsque le produit est utilisé chez des vaches pour l'induction de la parturition, en fonction du moment de l'administration du traitement par rapport à la date de conception, l'incidence des cas de rétention placentaire peut augmenter.

Les changements comportementaux notés après le traitement pour l'induction de la parturition sont similaires à ceux observés lors d'une parturition naturelle et cessent généralement au bout d'une heure.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer à des animaux gestants, à moins de vouloir induire la parturition ou l'avortement thérapeutique.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer lors d'un traitement avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens qui inhibent la synthèse de prostaglandines endogènes.

L'activité d'autres agents ocytotiques peut augmenter après l'administration de cloprosténol.

4.9. Posologie et mode d'administration

VACHES

Administrer 2 ml de DALMAZIN, correspondant à 150 microgrammes de d-cloprosténol par animal, par voie intramusculaire. Répéter après 11 jours pour la synchronisation de l'oestrus.

La dose de 2 ml correspondant à 150 microgrammes de d-cloprosténol par animal, par voie intramusculaire, peut être répétée pour l'induction de l'oestrus et pour le traitement de dysfonctionnement ovarien, endométrite/pyomètre et involution utérine retardée.

En particulier :

- Induction de l'oestrus (également chez des vaches aux chaleurs silencieuses ou discrètes) :

Administrer DALMAZIN après vérification de la présence du corps jaune (6-18ème jour du cycle); les chaleurs apparaissent habituellement au bout de 48 à 60 heures. Procéder à l'insémination 72 à 96 heures après l'injection. Si l'oestrus n'est pas évident, l'administration du produit devra être renouvelée 11 jours après la première injection.

- Synchronisation de l'oestrus :

Administrer DALMAZIN, renouveler 11 jours plus tard et faire suivre de deux inséminations à 72h et 96h.

- Induction de la parturition :

Administrer DALMAZIN après 270 jours de gestation. La mise-bas a lieu généralement dans les 30 à 60 heures après l'injection.

- Fœtus momifié :

L'expulsion du fœtus est observée 3 à 4 jours après l'administration de DALMAZIN.

- Induction de l'avortement :

Administrer DALMAZIN lors de la première moitié de la gestation.

- Dysfonctionnement ovarien (corps jaune persistant, kyste lutéal) :

Administrer DALMAZIN, puis inséminer au premier oestrus après l'injection. Si l'oestrus n'est pas évident, faire un examen gynécologique plus approfondi et répéter l'injection 11 jours plus tard. L'insémination doit toujours être faite dans les 72 à 96 heures après l'injection.

- Endométrite/pyomètre :

Administrer DALMAZIN. Si nécessaire répéter le traitement 10-11 jours après.

- Involution utérine retardée :

Administrer DALMAZIN et, si nécessaire, effectuer un ou deux traitements successifs à 24 heures d'intervalle.

TRUIES

Administrer 1 ml de DALMAZIN, correspondant à 75 microgrammes de d-cloprosténol par animal, par voie intramusculaire, pas avant le 112ème jour de la gestation. Répéter après 6 heures ou administrer un produit utérotonique (ocytocine ou carazolol) 20 heures après la dose initiale de DALMAZIN.

En suivant le protocole de la double administration, approximativement 70 à 80% des animaux mettront bas dans les 20 à 30 heures après la première administration.

Comme pour chaque produit à base de prostaglandines, une injection à des zones contaminées de la peau doit être évitée afin de réduire le risque d'infections dues à des bactéries anaérobies.

Le site de l'injection doit être minutieusement nettoyé et désinfecté avant l'administration.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à une administration de 10 fois la dose thérapeutique.

En général, un surdosage important peut provoquer les symptômes suivants : augmentation des rythmes cardiaque et respiratoire, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle, augmentation des pertes fécales et urinaires, salivation et vomissements.

En cas de surdosage, comme aucun antidote spécifique n'est connu, un traitement symptomatique est recommandé.

Un surdosage n'accéléra pas la régression du corps jaune.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

Bovins zéro jour

Porcins 1 jour

Lait : zéro heure

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : prostaglandines

Code ATCvet : QG02AD90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

DALMAZIN est une solution aqueuse stérile contenant 75 microgrammes par ml de cloprosténol dextrogyre, un analogue de synthèse de la prostaglandine $F_{2\alpha}$.

Le d-cloprosténol, énantiomère dextrogyre, constitue le composant biologiquement actif de la molécule racémique du cloprosténol et est approximativement 3,5 fois plus actif.

Administré lors de la phase lutéale du cycle œstral, le d-cloprosténol provoque la régression fonctionnelle et morphologique du corps jaune (la lutéolyse) et une chute rapide du niveau de progestérone. La libération accrue de l'hormone folliculo-stimulante (FSH), induit la maturation folliculaire suivie par les signes de l'œstrus et par l'ovulation.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Des études pharmacocinétiques ont démontré l'absorption rapide du d-cloprosténol. La concentration maximale sanguine est atteinte en quelques minutes après l'injection intramusculaire. La diffusion au niveau des ovaires et de l'utérus est rapide: une concentration maximum est atteinte 10 à 20 minutes après l'administration.

Chez la vache, après administration intramusculaire de 150 microgrammes de d-cloprosténol, le pic plasmatique (C_{max}) de 1,4 microgrammes/l est atteint après approximativement 90 minutes, alors que la demi-vie d'élimination ($t_{1/2\beta}$) est de l'ordre d'1 heure et 37 minutes.

Chez la truie, un C_{max} d'approximativement 2 microgrammes/l est observé entre 30 et 80 minutes après administration de 75 microgrammes de d-cloprosténol, avec une demi-vie d'élimination de l'ordre de 3 heures et 10 minutes.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

- Chlorocrésol
- Ethanol
- Hydroxyde de sodium
- Acide citrique anhydre
- Eau ppi

6.2. Incompatibilités

Non connues.

6.3. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I ou type II de 2 ml, 10 ml ou 20 ml, fermés avec des bouchons en chlorobutyl et des capsules d'aluminium.

Présentations :

- Boîte de 1 flacon de 2 ml + seringue
- Boîte de 15 flacons de 2 ml
- Boîte de 60 flacons de 2 ml
- Boîte de 1 flacon de 10 ml
- Boîte de 10 flacons de 10 ml
- Boîte de 1 flacon de 20 ml
- Boîte de 5 flacons de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

V810/00/08/0666

9. Date de première autorisation ou de renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 09.08.2000

Date de renouvellement de l'autorisation : -- -- ----

10. Date de mise à jour du texte