

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DALMAZIN[®] ad us. vet.,

Solution injectable pour les bovins et les truies

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

(+)-Cloprostenolum 75 µg

Excipients:

Chlorocresolum 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire, incolore et sans particules visibles.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches), porcs (truies et cochettes)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins:

Traitement lutéolytique:

- Persistance du corps jaune
- Kyste lutéal
- Synchronisation de l'œstrus
- Induction de l'œstrus
- Induction de la parturition
- Induction de l'avortement
- Interruption de la gestation lors d'une momification fœtale

Traitement utérotonique:

- Endométrite / pyomètre
- Involution utérine retardée

Chez les truies:

- Induction de la parturition

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer a des animaux gestants, a moins de vouloir induire la parturition ou interrompre la gestation pour des raisons thérapeutiques.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les règles d'asepsie. Le site d'injection doit être nettoyé et désinfecté avec soin avant toute administration.

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

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

Lors de l'administration du produit, il convient d'éviter toute auto-injection ou tout contact avec la peau. Les femmes en âge de procréer, les asthmatiques et les personnes souffrant de maladie des bronches ou de toute autre maladie respiratoire, doivent éviter tout contact direct avec le produit ou porter des gants jetables. En cas de problèmes respiratoires causés par l'inhalation ou l'injection accidentelle du produit, il est conseillé de consulter un médecin dans les plus brefs délais en lui montrant cette notice de mise en garde. En cas de contact avec la peau, le produit doit être immédiatement lavé avec de l'eau et du savon.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les prostaglandines peuvent provoquer une ischémie locale au site d'injection susceptible d'augmenter le risque d'infection par bactéries anaérobies.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer a des animaux gestants, a moins de vouloir induire la parturition ou interrompre la gestation pour des raisons thérapeutiques.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer Dalmazin® ad us. vet. lors d'un traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens, car les deux produits inhibent la synthèse des prostaglandines endogènes.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chez les bovins:

La posologie est de 2 ml de Dalmazin® ad us. vet. par animal (équivalent à 150 µg de (+)-cloprosténol/animal). Dalmazin® ad us. vet. doit être administré par voie intramusculaire.

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

Administrer Dalmazin® ad us. vet. uniquement après vérification de la présence du corps jaune (6e - 18e 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 11 jours après la première administration l'œstrus est absent, l'administration du produit devra être renouvelée.

- **Synchronisation de l'œstrus:**

Administrer Dalmazin® ad us. vet. deux fois, à 11 jours d'intervalle. Faire suivre la dernière injection de deux inséminations à 72 et à 96 heures.

- **Induction de la parturition:**

Injecter Dalmazin® ad us. vet. à partir du 260^e jour de gestation. La mise bas a généralement lieu dans les 30 à 60 heures après l'injection.

- **Fœtus momifiés:**

L'expulsion du fœtus est observée 3 à 4 jours après l'administration de Dalmazin® ad us. vet.

- **Interruption de gestation:**

Administrer Dalmazin® ad us. vet. lors de la première moitié de la gestation (jusqu'au 150^e jour de gestation).

- **Persistance du corps jaune, kyste lutéal:**

Administrer Dalmazin® ad us. vet. à la posologie standard, puis inséminer au premier œstrus après l'injection. Si l'œstrus n'est pas évident, renouveler l'examen gynécologique et répéter l'injection 11 jours après la première injection. L'insémination doit être faite dans les 72 à 96 heures après l'injection.

- **Endométrite, pyomètre:**

Administrer Dalmazin® ad us. vet.. Si nécessaire, répéter le traitement après 10 à 11 jours.

- **Involution utérine retardée:**

Administrer Dalmazin® ad us. vet. et, si nécessaire, administrer un ou deux traitements supplémentaires à 24 heures d'intervalle.

Chez les truies:

- **Induction de la parturition:**

Administration intramusculaire unique de 1 ml de Dalmazin® ad us. vet. par animal, équivalent à 75 µg de (+)-cloprosténol/animal au plus tôt 2 jours avant la moitié de la durée gestationnelle en vigueur dans un cheptel ou au plus tôt au 112^e jour de gestation. La mise bas a généralement lieu dans les 24 à 36 heures après l'injection.

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

Le produit est globalement bien toléré. Aucun effet secondaire n'a été rapporté suite à une administration de 10 fois la dose thérapeutique. En cas de surdosage accidentel, un traitement symptomatique est recommandé. Aucun antidote spécifique n'est connu.

4.11 Temps d'attente

Bovins:	Lait:	aucun
	Tissus comestibles:	aucun
Truies:	Tissus comestibles:	1 jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Prostaglandines synthétiques

Code ATCvet: QG02AD90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Dalmazin® ad us. vet. est une solution aqueuse injectable contenant le principe actif (+)-cloprosténol, un analogue de synthèse de la prostaglandine F_{2α} naturelle.

Le (+)-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 (+)-cloprosténol provoque la régression fonctionnelle et morphologique du corps jaune (la lutéolyse), ce qui entraîne une chute rapide du niveau de progestérone. La libération accrue de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) induit la maturation folliculaire suivie par l'ovulation et par les signes de l'œstrus.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Des études pharmacocinétiques ont démontré l'absorption rapide du (+)-cloprosténol à partir du site d'injection. Les pics de concentrations sanguines sont atteints en quelques minutes après l'injection intramusculaire.

Parallèlement, on observe une diffusion rapide au niveau des ovaires et de l'utérus, organes dans lesquels une concentration maximum est atteinte 10 à 20 minutes après l'administration. Après administration intramusculaire de 150 µg de (+)-cloprosténol à des vaches, le pic plasmatique (C_{max}) de 1.4 µg/l est atteint après approximativement 90 minutes. La demi-vie d'élimination (t_{1/2β}) est également d'environ 90 minutes.

Chez la truie, des concentrations sériques maximales de 2 µg/l sont atteintes entre 30 et 80 minutes après administration de 75 µg de (+)-cloprosténol, avec une demi-vie de l'ordre d'environ 3 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorocresolum

Ethanolum

Natrii hydroxidum

Acidum citricum anhydricum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre type I ou type II (2 ml ou 10 ml), fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et scellé par une capsule en aluminium, emballés dans une boîte pliante.

Présentations:

- Boîte pliante de 15 flacons à 2 ml
- Boîte pliante de 1 flacon à 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 59`856 001 1x 10 ml
Swissmedic 59`856 002 15x 2 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 31.03.2010
Date du dernier renouvellement: 08.10.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14.01.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.