ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
DALMAZIN, Steril Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 ml için;
Aktif madde:
(+) -Kloprostenol..... 0.075mg
(0.079 mg Kloprostenol sodyum tuzuna eşdeğer)

Yardımcı madde
Klorokresol(Koruyucu) .....1 mg
Tüm Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Hedef türler
İnek ve dişi manda

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
İnekler ve dişi mandalar

Üreme endikasyonları :	-Östrus senkronizasyonu veya indüksiyonu, -Sabit zamanlı suni tohumlama (FTAI) protokolleri kapsamında, progesteron içeren veya içermeyen, GnRH veya GnRH analoğu ile kombinasyon halinde östrus ve ovülasyon induksiyonu ve senkronizasyonu**.** -İneklerde gebeliğin 270. gününden sonra, dişi mandalarda ise beklenen doğum zamanından önceki 10-15 gün içinde doğumun indüksiyonu.
Terapötik endikasyonlar:	- Ovaryum fonksiyon bozukluğu (kalıcı korpus luteum, luteal kist), -endometritis-piyometra -Gecikmiş uterus involüsyonu -Gebeliğin ilk yarısında yavru atmanın indüksiyonu ve mumyalaşmış fetüsün atılması.

4.3 Kontrendikasyonlar
Doğumun ve yavru atmanın başlatılması dışında gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır. Kardiyovasküler veya solunum yolu hastalıkları bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Solunum sistemi veya gastrointestinal sistem spastik hastalıkları bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Damar içi yoldan uygulama yapılmamalıdır.
Parenteral uygulanan tüm maddeler gibi, temel antisepti kurallarına dikkat edilmelidir. Anaerobik bakteriler ile enfeksiyonu riskini azaltmak için enjeksiyon bölgesi iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Gebelik süresinin kısaltılması amaçlı tedavi uygulanan hayvanlar, fetus ve plasenta atılması tamamlanana kadar gözlem altında tutulmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar:

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarlar

Herhangi bir maddenin parenteral uygulamasında olduğu gibi, temel antiseptik kurallara uyulmalıdır.

Anaerobik bakterilerle enfeksiyon riskini azaltmak için enjeksiyon bölgesi iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Ven içi yolla uygulanmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

F2α tipi prostaglandinler deri yoluyla absorbe edilerek bronkospazma veya düşüğe neden olabilir. Bu nedenle ürün uygulanırken kendi kendine enjeksiyonu ya da deri ile teması önlemek için dikkatli olunmalıdır.

Bronşiyal veya diğer solunum problemleri olan, astımlı ergin kadınlar ürünle temastan kaçınmalı veya ürün uygulanırken tek kullanımlık eldiven kullanılmalıdır.

Kazara solunması ya da kendi kendine enjeksiyon halinde etiketle birlikte doktora başvurulmalıdır.

Ürünü uygulanırken bir şey yenilip içilmemeli ve sigara içilmemelidir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon yeri dokusuna anaerobik bakterilerin penetre olması halinde anaerobik enfeksiyon ortaya çıkması muhtemeldir.

Anaerobik enfeksiyonların tipik lokal reaksiyonları enjeksiyon yerindeki çıtırtılı şişkinliktir. İneklerde doğumun başlatılması için kullanıldığında, plasentanın atılamama oranı artabilir.

4.7 Gebelik,laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Doğumun ve yavru atmanın başlatılması dışında gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Endojen prostaglandin sentezini inhibe eden steroidal olmayan yangı giderici ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır.

Kloprostenol uygulanmasından sonra, diğer oksitosik etkenlerin faaliyeti artış gösterebilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

<u>İnekler ve dişi mandalar</u>

Tüm endikasyonlarda kas içi yolla hayvan başına 2 ml veteriner tıbbi ürün (hayvan başına 150 mikrogram (+)- kloprostenole eşdeğer) uygulanır. Östrus senkronizasyonunda uygulama 11 gün sonra tekrarlanır.

Östrus indüksiyonu, yumurtalık disfonksiyonu, endometritis/pyometra ve uterus involüsyonunun gecikmesi durumlarında 2 ml DALMAZİN kas içi olarak tekrarlanabilir.

Özellikle:

• Östrus indüksiyonunda (aynı zamanda ineklerin zayıf veya sakin östrus durumlarında): Korpus luteum varlığı belirlendikten sonra uygulanır (siklusun 6-18. günü arasında) DALMAZIN uygulanır. Kızgınlık genellikle 48-60 saat içinde gözlenir. Enjeksiyondan 72-96 saat sonra tohumlama yapılır. Eğer kızgınlık görülmez ise ilk enjeksiyondan 11 gün sonra

tekrar ikinci bir doz uygulanır.

• Östrus senkronizasyonu için: 11 gün ara ile iki defa DALMAZIN uygulanır. İkinci enjeksiyondan 72 saat ve 96 saat sonra iki defa suni tohumlama yapılır.

• Sabit zamanlı suni tohumlama (FTAI) protokollerinin (örn. OvSynch) bir parçası olarak, progesteronlu veya progesteronsuz GnRH veya GnRH analoğu ile birlikte kızgınlık ve yumurtlamanın başlatılması ve senkronizasyonu.

Kullanılacak protokole ilişkin karar, sorumlu veteriner hekim tarafından, hedeflenen amaç ve sürünün veya hayvanın özelliklerine göre verilmelidir.

Aşağıdaki protokoller değerlendirildi ve kullanılabilir:

Önceden planlanmış bir zamanda, belirli bir kızgınlık tespitine gerek kalmadan süt inekleri ve dişi manda yetiştiriciliği için OvSynch (yani GnRH/prostaglandin/GnRH) protokolü aşağıda özetlenmiştir:

0. Gün 2 ml Dalmarelin veya GnRH/GnRH analoğu

7. Gün 2 ml Dalmazin (150 mikrogram (+)- kloprostenol)

9. Gün 2 ml Dalmarelin veya GnRH/GnRH analoğu

Suni tohumlama, ikinci Dalmarelin veya GnRH/GnRH analoğu enjeksiyonundan 16-20 saat sonra veya daha erkense gözlemlenen östrusta

Önceden planlanmış bir zamanda, belirli bir kızgınlık tespitine gerek kalmadan süt ineği ve dişi manda yetiştiriciliği için progesteron takviyesiyle birleştirilen OvSynch protokolü aşağıda özetlenmiştir:

0. Gün Progesteron salgılayan vajinal cihazı yerleştirin
2 ml Dalmarelin veya GnRH/GnRH analoğu uygulayın
7. Gün Cihazı çıkarın
2 ml Dalmazin uygulayın (150 mikrogram (+)- kloprostenol)
9. Gün 2 ml Dalmarelin veya GnRH/GnRH analoğu

Suni tohumlama, ikinci Dalmarelin veya GnRH/GnRH analoğu enjeksiyonundan 16 - 20 saat sonra veya daha erkense gözlemlenen östrus sırasında

Diğer protokoller de aynı derecede uygun olabilir.

• Doğumun başlatılması için: Dalmazin, ineklerde gebeliğin 270. gününden sonra ve dişi mandalarda beklenen buzağılamadan 10-15 gün önce uygulanır. Doğum genellikle enjeksiyondan sonraki 30-60 saat içinde gerçekleşir.

• Mumyalanmış fetüs için: Fetüsün atılması, Dalmazin uygulanmasından sonraki 3-4 gün içinde gerçekleşir.

• Yavru atmanın indüksiyonu için: Dalmazin, gebeliğin ilk yarısında uygulanmalıdır.

• Yumurtalık disfonksiyonu (kalıcı korpus luteum, luteal kist) için: Enjeksiyondan sonraki ilk östrusta tohumlama yapılır. Östrus gözlenmezse jinekolojik muayene tekrarlanmalı ve ilk uygulamadan 11 gün sonra tekrar Dalmazin uygulanmalıdır. Tohumlama her zaman son enjeksiyondan 72-96 saat sonra yapılmalıdır.

• Endometrit, pyometra için: Dalmazin uygulanır. Gerekirse tedavi 10-11 gün sonra tekrarlanır.

• Uterusun gecikmiş involüsyonu için: Dalmazin uygulanır ve gerekirse 24 saat arayla iki tedavi uygulanabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
İneklerde tedavi dozunun 10 katı dozda advers reaksiyon görülmediği rapor edilmiştir. Genel olarak, tedavi dozunun 10 katından fazla doz aşımı aşağıdaki belirtilere neden olabilir: nabız ve solunum hızında artma, bronşlarda daralma, vücut ısısında artma, yumuşak dışkı ve üre miktarında artma, tükrük salgısında artma ve kusma.
Belirli bir spesifik antidotu bulunmamaktadır. Doz aşımında semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Aşırı doz, korpus luteumdaki gerilemeyi hızlandırmaz.

4.11 Kalıntı arınma süreleri(sıfır gün olanlar da dahil)
Et ve sakatat için : 0(sıfır) gün
Süt için : 0(sıfır) gün

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Prostaglandinler
ATC Vet Kodu: QG02AD90

5.1 Farmakodinamik özellikler
Dalmazin, 1 ml.de 75 mikrogram (+) -kloprostenol ihtiva eden sentetik bir prostaglandin F2α analoğudur. İlacın aktif maddesi luteolitik aktiviteye sahip olan ve (+)-kloprostenol molekülü içinde, biyolojik olarak aktif olan D-enantiomerden oluşmaktadır. Bu ilacın aktivitesinde 3.5 kat artışa neden olur.
(+)-kloprostenol östrus siklusunun luteal fazında uygulandığında, korpus luteumda (luteolizis) fonksiyonel ve morfolojik gerilemeye neden olarak progesteron seviyelerini keskin bir şekilde düşürür. Folikül uyarıcı hormonun (FSH) serbest kalması folliküler olgunlaşmayı başlatır ve önce kızgınlık evresi (östrus), sonra da yumurtlama (ovülasyon) görülür.

5.2 Farmakokinetik özellikler
Farmakokinetik çalışmalar (+)-kloprostenolün hızlı emildiğini göstermiştir. Kas içi uygulamadan birkaç dakika sonra kanda maksimum değerlere ulaşır. Hızla ovaryumlara ve uterusa yayılır ve uygulamadan 10-20 dakika sonra bu organlarda maksimum konsantrasyonlara ulaşılır.
İneklerde 150 mikrogram (+)-kloprostenol kas içi uygulanmasından yaklaşık 90 dakika sonra 1.4 mikrogram/litre plazma pik değerine(Cmax) ulaşılır.
Atılım yarı ömrü (t½β) 97 dakikadır.
Karaciğerde metabolize edilir ve esas olarak idrarla atılır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddelerin listesi
Etanol %96
Sodyum hidroksit
Sitrik asit
Enjeksiyonluk su
Klorokresol

6.2 Geçimsizlikler
Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.
Açılmış ürün raf ömrü: 28 gündür.
Tıpa maksimum 20 defa delinmelidir.

6.4. Muhafaza şartları
Işık ve ısı kaynağından korunarak, 25 C° altında muhafaza edilmelidir.
Buzdolabında muhafaza edilmemeli ve dondurulmamalıdır**.**

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Renksiz Tip I cam şişeler (2 ml), floroplastik filmle kaplanmış gri renkli elastik kauçuk tıpalar, gri renkli alüminyum yakalar ve renksiz polipropilen kapaklarla kapatılmış, polivinil klorür (PVC) blister ambalajlarda, karton kutuda.

Renksiz Tip II cam şişeler (10 ml ve 20 ml), floroplastik filmle kaplanmış gri renkli elastik kauçuk tıpalar, gri renkli alüminyum yakalar ve sarı renkli polipropilen kapaklarla kapatılmış, karton veya alüminyum kutuda.

Şeffaf HDPE torbalar (100 ml), floroplastik filmle kaplanmış gri renkli klorobütil kauçuk tıpalar, gri renkli alüminyum yakalar ve sarı renkli polipropilen kapaklarla birlikte, karton kutuda.

Paket boyutları:
- 2 ml x 1 adet karton kutuda
- 2 ml x 15 adet karton kutuda
- 2 ml x 60 adet karton kutuda
- 10 ml x 1 adet karton kutuda
- 10 ml x 10 adet karton kutuda
- 20 ml x 1 adet karton kutuda
- 20 ml x 5 adet alüminyum kutuda
- 100 ml'lik HDPE torba karton kutuda

Tüm ambalaj çeşitleri ticari olarak mevcut olmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler:
Ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir.

7 . PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT VE GIDA ÜRETİM SAN.VE TİC.A.Ş.
Gürpınar Mh. Hilal Sk. No:2 Kat:5
34528 Beylikdüzü – İSTANBUL

8 **. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:** 015/0034

9 **. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME TARİHİ:** 29.12.2017

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 06.10.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DALMAZİN
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sentetik Prostaglandin

BİLEŞİMİ:

1 ml'de 0.075 mg (+)-kloprostenol (0.079 mg Kloprostenol sodyum tuzuna eşdeğer) ve 1 mg klorokresol ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Dalmazin, 1 ml.de 75 mikrogram (+)-kloprostenol ihtiva eden sentetik bir prostaglandin F2α analoğudur. İlacın aktif maddesi luteolitik aktiviteye sahip olan ve (+) kloprostenol molekülü içinde, biyolojik olarak aktif olan D-enantiomerden oluşturmaktadır. Bu ilacın aktivitesinde 3.5 kat artışa neden olur.
(+)-kloprostenol östrus siklusunun luteal fazında uygulandığında, korpus luteumda (luteolizis) fonksiyonel ve morfolojik gerilemeye neden olarak progesteron seviyelerini keskin bir şekilde düşürür. Folikül uyarıcı hormonun (FSH) serbest kalması folliküler olgunlaşmayı başlatır ve önce kızgınlık evresi (östrus), sonra da yumurtlama (ovülasyon) görülür.

Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik çalışmalar (+)-kloprostenolün hızlı emildiğini göstermiştir. Kas içi uygulamadan birkaç dakika sonra kanda maksimum değerlere ulaşır. Hızla ovaryumlara ve uterusa yayılır ve uygulamadan 10- 20 dakika sonra bu organlarda maksimum konsantrasyonlara ulaşılır.
İneklerde 150 mikrogram (+) - kloprostenol kas içi uygulanmasından yaklaşık 90 dakika sonra 1.4 mikrogram/litre plazma pik değerine(Cmax) ulaşılır.
Atılım yarı ömrü (t½β) 97 dakikadır.
Karaciğerde metabolize edilir ve esas olarak idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

İnekler ve dişi mandalar

Üreme endikasyonları:	-Östrus senkronizasyonu veya indüksiyonu, -Sabit zamanlı suni tohumlama (FTAI) protokolleri kapsamında, progesteron içeren veya içermeyen, GnRH veya GnRH analoğu ile kombinasyon halinde östrus ve ovülasyon induksiyonu ve senkronizasyonu**.** -İneklerde gebeliğin 270. gününden sonra, dişi mandalarda ise beklenen doğum zamanından önceki 10-15 gün içinde doğumun indüksiyonu.
Terapötik endikasyonlar:	- Ovaryum fonksiyon bozukluğu (kalıcı korpus luteum, luteal kist), -endometritis-piyometra -Gecikmiş uterus involüsyonu -Gebeliğin ilk yarısında yavru atmanın indüksiyonu ve mumyalaşmış fetüsün atılması.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

İnekler ve dişi mandalar

Tüm endikasyonlarda kas içi yolla hayvan başına 2 ml veteriner tıbbi ürün (hayvan başına 150 mikrogram (+)- kloprostenole eşdeğer) uygulanır. Östrus senkronizasyonunda uygulama 11 gün sonra tekrarlanır.

Östrus indüksiyonu, yumurtalık disfonksiyonu, endometritis/pyometra ve uterus involüsyonunun gecikmesi durumlarında 2 ml DALMAZİN kas içi olarak tekrarlanabilir.

Özellikle:

• Östrus indüksiyonunda (aynı zamanda ineklerin zayıf veya sakin östrus durumlarında): Korpus luteum varlığı belirlendikten sonra uygulanır (siklusun 6-18. günü arasında) DALMAZIN uygulanır. Kızgınlık genellikle 48-60 saat içinde gözlenir. Enjeksiyondan 72-96 saat sonra tohumlama yapılır. Eğer kızgınlık görülmez ise ilk enjeksiyondan 11 gün sonra tekrar ikinci bir doz uygulanır.

• Östrus senkronizasyonu için: 11 gün ara ile iki defa DALMAZIN uygulanır. İkinci enjeksiyondan 72 saat ve 96 saat sonra iki defa suni tohumlama yapılır.

• Sabit zamanlı suni tohumlama (FTAI) protokollerinin (örn. OvSynch) bir parçası olarak, progesteronlu veya progesteronsuz GnRH veya GnRH analoğu ile birlikte kızgınlık ve yumurtlamanın başlatılması ve senkronizasyonu.

Kullanılacak protokole ilişkin karar, sorumlu veteriner hekim tarafından, hedeflenen amaç ve sürünün veya hayvanın özelliklerine göre verilmelidir.

Aşağıdaki protokoller değerlendirildi ve kullanılabilir:

Önceden planlanmış bir zamanda, belirli bir kızgınlık tespitine gerek kalmadan süt inekleri ve dişi manda yetiştiriciliği için OvSynch (yani GnRH/prostaglandin/GnRH) protokolü aşağıda özetlenmiştir:

0. Gün 2 ml Dalmarelin veya GnRH/GnRH analoğu

7. Gün 2 ml Dalmazin (150 mikrogram (+)- kloprostenol)

9. Gün 2 ml Dalmarelin veya GnRH/GnRH analoğu

Suni tohumlama, ikinci Dalmarelin veya GnRH/GnRH analoğu enjeksiyonundan 16-20 saat sonra veya daha erkense gözlemlenen östrusta

Önceden planlanmış bir zamanda, belirli bir kızgınlık tespitine gerek kalmadan süt ineği ve dişi manda yetiştiriciliği için progesteron takviyesiyle birleştirilen OvSynch protokolü aşağıda özetlenmiştir:

0. Gün Progesteron salgılayan vajinal cihazı yerleştirin
2 ml Dalmarelin veya GnRH/GnRH analoğu uygulayın

7. Gün Cihazı çıkarın
2 ml Dalmazin uygulayın (150 mikrogram (+) -kloprostenol)

9. Gün 2 ml Dalmarelin veya GnRH/GnRH analoğu
Suni tohumlama, ikinci Dalmarelin veya GnRH/GnRH analoğu enjeksiyonundan 16 - 20 saat sonra veya daha erkense gözlemlenen östrus sırasında

Diğer protokoller de aynı derecede uygun olabilir.

• Doğumun başlatılması için: Dalmazin, ineklerde gebeliğin 270. gününden sonra ve dişi mandalarda beklenen buzağılamadan 10-15 gün önce uygulanır. Doğum genellikle enjeksiyondan sonraki 30-60 saat içinde gerçekleşir.

- Mumyalanmış fetüs için: Fetüsün atılması, Dalmazin uygulanmasından sonraki 3-4 gün içinde gerçekleşir.
- Yavru atmanın indüksiyonu için: Dalmazin, gebeliğin ilk yarısında uygulanmalıdır.
- Yumurtalık disfonksiyonu (kalıcı korpus luteum, luteal kist) için: Enjeksiyondan sonraki ilk östrusta tohumlama yapılır. Östrus gözlenmezse jinekolojik muayene tekrarlanmalı ve ilk uygulamadan 11 gün sonra tekrar Dalmazin uygulanmalıdır. Tohumlama her zaman son enjeksiyondan 72-96 saat sonra yapılmalıdır.
- Endometrit, pyometra için: Dalmazin uygulanır. Gerekirse tedavi 10-11 gün sonra tekrarlanır.
- Uterusun gecikmiş involüsyonu için: Dalmazin uygulanır ve gerekirse 24 saat arayla iki tedavi uygulanabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Damar içi yoldan uygulama yapılmamalıdır.
Parenteral uygulanan tüm maddeler gibi, temel antisepti kurallarına dikkat edilmelidir. Anaerobik bakteriler ile enfeksiyonu riskini azaltmak için enjeksiyon bölgesi iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
Gebelik süresinin kısaltılması amaçlı tedavi uygulanan hayvanlar, fetus ve plasenta atılması tamamlanana kadar gözlem altında tutulmalıdır.
Herhangi bir maddenin parenteral uygulamasında olduğu gibi, temel antiseptik kurallara uyulmalıdır.
Anaerobik bakterilerle enfeksiyon riskini azaltmak için enjeksiyon bölgesi iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
Ven içi yolla uygulanmamalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanım:

Doğumun ve yavru atmanın başlatılması dışında gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Enjeksiyon yeri dokusuna anaerobik bakterilerin penetre olması halinde anaerobik enfeksiyon ortaya çıkması muhtemeldir.
Anaerobik enfeksiyonların tipik lokal reaksiyonları enjeksiyon yerindeki çıtırtılı şişkinliktir.
İneklerde doğumun başlatılması için kullanıldığında, plasentanın atılamama oranı artabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Endojen prostaglandin sentezini inhibe eden steroidal olmayan yangı giderici ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır.
Kloprostenol uygulanmasından sonra, diğer oksitosik etkenlerin faaliyeti artış gösterebilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Tedavi dozunun 10 katı dozda advers reaksiyon görülmediği rapor edilmiştir. Genel olarak, tedavi dozunun 10 katından fazla doz aşımı aşağıdaki belirtilere neden olabilir: nabız ve solunum hızında artma, bronşlarda daralma, vücut ısısında artma, yumuşak dışkı ve üre miktarında artma, tükrük salgısında artma ve kusma.
Belirli bir spesifik antidotu bulunmamaktadır. Doz aşımında semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Aşırı doz, korpus luteumdaki gerilemeyi hızlandırmaz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:
Doğumun veya yavru atmanın başlatılması dışında gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır. Kardiyovasküler veya solunum yolu hastalıkları bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Solunum sistemi veya gastrointestinal sistem spastik hastalıkları bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:
F2α tipi prostaglandinler deri yoluyla absorbe edilerek bronkospazma veya düşüğe neden olabilir. Bu nedenle ürün uygulanırken kendi kendine enjeksiyonu ya da deri ile teması önlemek için dikkatli olunmalıdır.
Bronşiyal veya diğer solunum problemleri olan, astımlı ergin kadınlar ürünle temastan kaçınmalı veya ürün uygulanırken tek kullanımlık eldiven kullanılmalıdır.
Kazara solunması ya da kendi kendine enjeksiyon halinde etiketle birlikte doktora başvurulmalıdır.
Ürünü uygulanırken bir şey yenilip içilmemeli ve sigara içilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
Işık ve ısı kaynağından korunarak, 25 C° altında muhafaza edilmelidir.
Buzdolabında muhafaza edilmemeli ve dondurulmamalıdır**.**
Raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.
Açılmış ürün raf ömrü: 28 gündür.
Tıpa maksimum 20 defa delinmelidir.

KULLANIM SONRASI İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:
Renksiz Tip I cam şişeler (2 ml), floroplastik filmle kaplanmış gri renkli elastik kauçuk tıpalar, gri renkli alüminyum yakalar ve renksiz polipropilen kapaklarla kapatılmış, polivinil klorür (PVC) blister ambalajlarda, karton kutuda.
Renksiz Tip II cam şişeler (10 ml ve 20 ml), floroplastik filmle kaplanmış gri renkli elastik kauçuk tıpalar, gri renkli alüminyum yakalar ve sarı renkli polipropilen kapaklarla kapatılmış, karton veya alüminyum kutuda.

Şeffaf HDPE torbalar (100 ml), floroplastik filmle kaplanmış gri renkli klorobütil kauçuk tıpalar, gri renkli alüminyum yakalar ve sarı renkli polipropilen kapaklarla birlikte, karton kutuda.

Paket boyutları:
- 2 ml x 1 adet karton kutuda
- 2 ml x 15 adet karton kutuda
- 2 ml x 60 adet karton kutuda

- 10 ml x 1 adet karton kutuda
- 10 ml x 10 adet karton kutuda
- 20 ml x 1 adet karton kutuda
- 20 ml x 5 adet alüminyum kutuda
- 100 ml'lik HDPE torba karton kutuda

Tüm ambalaj çeşitleri ticari olarak mevcut olmayabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:
Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehaneleri, poliklinikleri ve eczanelerde satılır(VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 06.10.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZ. İZNİ TARİHİ VE NO: 29.12.2017 015/0034

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT VE GIDA ÜRETİM SAN. VE TİC. A.Ş. Gürpınar Mh. Hilal Sk. No:2 Kat:5
34528 Beylikdüzü – İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
FATRO S.p.A
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna)

DIŞ ETİKET (2-10-20-100 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DALMAZİN
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sentetik Prostaglandin

1 ml'de 0.075 mg (+)-kloprostenol (0.079 mg Kloprostenol sodyum tuzuna eşdeğer) ve 1 mg klorokresol ihtiva eder.
İnek ve dişi mandalarda üreme bozukluklarının tedavisinde kullanılır.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için 0 (sıfır) gündür.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz**.**

Işık ve ısı kaynağından korunarak, 25 °C altında muhafaza edilmelidir.
Buzdolabında muhafaza edilmemeli ve dondurulmamalıdır**.**
Raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehaneleri, poliklinikleri ve eczanelerde satılır.
(VHR).

PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 29.12.2017 – 015/0034

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT VE GIDA ÜRETİM SAN.VE TİC.A.Ş.
Gürpınar Mh. Hilal Sk. No:2 Kat:5
34528 Beylikdüzü - İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ:
FATRO S.p.A
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna)- İtalya

Seri no:
Üretim ve son kullanma tarihi:
Perakende Satış Fiyatı (KDV Dahil):

İÇ ETİKET (Tüm formlar)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DALMAZİN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sentetik Prostaglandin

BİLEŞİMİ:

1 ml'de 0.075 mg (+)-kloprostenol (0.079 mg Kloprostenol sodyum tuzuna eşdeğer) ve 1 mg klorokresol ihtiva eder.
İneklerde ve dişi mandalarda kas içi yolla uygulanır.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 29.12.2017 – 015/0034

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ:
GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTH.İHR. GIDA ÜRETİM SAN.VE TİC.A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA :
FATRO S.p.A

Seri no:
Son kullanma tarihi :