

PROSPECT

Dalmazin SYNCH
0,075 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
d-cloprostenol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

d-cloprostenol.....0,075 mg
(echivalent cu d-cloprostenol de sodiu.....0,079 mg)

Excipienți:

clorocresol.....1 mg

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

4. INDICAȚII

Produsul este indicat pentru:

Vaci:

- Sincronizarea sau inducerea estrului;
- Inducerea parturii după ziua 270 de gestație;
- Tratamentul disfuncțiilor ovariene (corp luteal persistent, chist luteal);
- Tratamentul endometritei clinice în prezența unui corp luteal funcțional și piometritei;
- Tratamentul involuției uterine întârziate;
- Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație;
- Expulzarea feteului mumificat.

Scroafe:

- Inducerea parturii după ziua 114 de gestație.

Iepe:

- Inducerea luteolizei cu corp luteal funcțional.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la femele gestante, cu excepția cazului în care se dorește inducerea parturii sau inducerea avortului.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se administrează la animale cu probleme cardiovasculare, respiratorii sau gastrointestinale. Nu se administrează pentru a induce parturiția la scroafe și vaci suspectate de distocie prin obstrucție mecanică sau dacă se preconizează că vor exista probleme din cauza unei poziții anormale a fătului.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea infecții anaerobe dacă bacteriile anaerobe pătrund în țesut la locul de injectare. Această situație se aplică în special la injecțiile intramusculare și mai ales în cazul vacilor. Reacțiile locale tipice provocate de infecțiile anaerobe sunt inflamația la locul de injectare și crepitația. În cazul utilizării pentru inducerea parturii și în funcție de momentul tratamentului față de data de concepție, poate să apară creșterea ratei de retenție placentară.

Modificările comportamentale observate la scroafe în urma tratamentului pentru inducerea fătării sunt similare cu modificările asociate fătării naturale și de regulă încetează în decurs de 1 oră.

Reacțiile adverse la cai, incluzând transpirația (care apare la 20 de minute de la tratament), frecvență respiratorie și cardiacă mărită, semne de disconfort abdominal, diaree apoasă și depresie, pot apărea când se administrează doze extrem de mari. Cu toate acestea, reacțiile adverse sunt, în general, ușoare și tranzitorii

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), porcine (scroafe) și cabaline (iepe).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doar pentru administrare intramusculară.

VACI:

Se administrează o doză (2 ml) pe animal de produs (echivalent a 150 µg de d-cloprostenol per animal):

- **Inducerea estrului** (inclusiv la vaci cu manifestări reduse sau silențioase de călduri): se administrează o doză de produs după ce se stabilește prezența unui corp luteal (ziua 6 - 18 a ciclului). Căldurile apar de obicei în decurs de 48 - 60 de ore. Continuați cu inseminarea la 72 - 96 de ore după injecție. Dacă estrul nu este evident, administrarea produsului trebuie repetată la 11 zile după prima injecție.
- **Sincronizarea estrului:** se administrează o doză de produs de două ori (la un interval de 11 zile între cele două doze). Se continuă apoi cu două inseminări artificiale la interval de 72 și 96 de ore de la a doua injecție.

D-cloprostenol se poate utiliza în asociere cu GnRH, cu sau fără progesteron, în protocolul de sincronizare a ovulației (protocoale de sincronizare). Veterinarul responsabil va decide ce protocol trebuie utilizat, în funcție de obiectivul tratamentului și de cireada sau animalele ce trebuie tratate. S-au evaluat și se pot utiliza următoarele protocoale:

La vacile cu ciclu:

- Ziua 0: se injectează GnRH (sau analog).
- Ziua 7: se injectează d-cloprostenol (o doză de produs).
- Ziua 9: se injectează GnRH (sau analog).
- După 16 - 24 de ore se efectuează inseminarea artificială.

Alternativ, la vacile și junincile care sunt sau nu la ciclu:

- Ziua 0: se introduce dispozitivul intravaginal pentru administrarea de progesteron și se injectează GnRH (sau analog).
- Ziua 7: se îndepărtează dispozitivul intravaginal și se injectează d-cloprostenol (o doză de produs).
- Ziua 9: se injectează GnRH (sau analog).
- După 16 - 24 de ore se efectuează inseminarea artificială.

- **Inducerea parturii:** se administrează o doză de produs. De regulă, fătarea apare după 30 - 60 de ore de la tratament.
- **Disfuncție ovariană (corp luteal persistent, chist luteal):** după ce s-a detectat prezența unui corp luteal, se administrează o doză de produs și se inseminează la primul estru după injecție. Dacă estrul nu este evident, efectuați o nouă examinare ginecologică și repetați injecția la 11 zile de la prima administrare. Inseminarea trebuie efectuată la 72 - 96 de ore de la injecție.
- **Endometrită clinică cu prezență de corp luteal funcțional, piometrită:** se administrează o doză de produs. Dacă este necesar, se repetă tratamentul după 10 zile.
- **Involuție uterină întârziată:** se administrează o doză de produs și, dacă se consideră necesar, efectuați unul sau două tratamente succesive la interval de 24 de ore.
- **Inducerea avortului:** se administrează o doză de produs în prima jumătate a perioadei de gestație.
- **Făt mumificat:** expulzarea fătului este observată la 3 - 4 zile după administrarea unei doze de produs.

IEPE:

Pentru inducerea luteolizei la iepe cu corp luteal funcțional: se administrează o singură injecție de 1 ml de produs/animal (echivalent a 75 µg de d-cloprostenol).

SCROAFE:

Pentru inducerea parturii la scroafe: se administrează 1 ml de produs medicinal veterinar, echivalent a 75 micrograme de d-cloprostenol/animal, intramuscular, nu mai devreme de ziua 114 de sarcină. Injecția se poate repeta după 6 ore.

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi perforat în siguranță de maxim 20 de ori. Pe de altă parte, pentru flacoanele de 100 ml trebuie utilizat echipament cu seringă automată sau un ac cu aspirație corespunzător, pentru a împiedica perforarea excesivă a sistemului de închidere.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Niciunul.

10. TIMPI DE AȘTEPTAREBovine

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

Porcine

Carne și organe: 1 zi

Cabaline

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: zero ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon și pe eticheta din carton după „EXP”
Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

Când se deschide flaconul pentru prima oară, data la care orice produs rămas în flacon trebuie eliminat se va determina folosind perioada de valabilitate după prima utilizare specificată în acest prospect. Această dată de eliminare trebuie scrisă în spațiul furnizat pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALEPrecauții speciale pentru fiecare specie țintă

Răspunsul vacilor la protocoalele de sincronizare nu este omogen nici între cirezi, nici în cadrul aceleiași cirezi și poate varia foarte mult în funcție de starea fiziologică a animalului la momentul tratamentului (sensibilitate și stare funcțională a corpului luteal, vârstă, condiție fizică, perioada de la fătare etc.)

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Inducerea parturii și avortului pot crește riscul de complicații, de retenție placentară, moarte fetală și metrită.

Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe, care pot fi asociate proprietăților farmacologice ale prostaglandinelor, trebuie luate măsuri pentru a se evita injectarea în zone contaminate ale pielii. Locurile de injectare trebuie curățate și dezinfectate anterior administrării.

În cazul inducerii estrului la vaci: din ziua a 2-a după injectare, este necesară o depistare adecvată a căldurilor.

Inducerea parturii la scroafe înainte de ziua 114 de gestație poate duce la un risc sporit de fătare de purcei morți și la necesitatea asistenței manuale la fătare.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Prostaglandinele de tip F2 α se pot absorbi prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort spontan.

Femeile însărcinate, femeile aflate în perioada fertilă, persoanele cu astm și probleme bronșice sau respiratorii de alt tip trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși impermeabile de unică folosință atunci când administrează produsul. Trebuie să aveți grijă când manevrați produsul pentru a evita auto injectarea sau contactul cu pielea.

În caz de contact accidentale cu pielea, zona afectată trebuie spălată imediat cu apă și săpun. Dacă apar dificultăți de respirație în urma inhalării sau a injectării accidentale, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizarea în perioada de gestație și lactație

A nu se administra animalelor gestante, cu excepția cazului când obiectivul este de a pune capăt gestației.

Produsul poate fi utilizat în siguranță în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra produsul împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene deoarece inhibă sinteza prostaglandinei endogene. Activitatea altor agenți oxitocici poate crește după administrarea produsului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

La o doză de 10 ori mai mare decât cea terapeutică, nu s-au raportat reacții adverse la vaci și scroafe.

În general, o supradozare ridicată poate determina următoarele simptome: creșterea pulsului și a ritmului respirator, bronhoconstricție, temperatura corpului ridicată, creșterea cantității de materii fecale moi și urină, salivare și vomă. Întrucât nu s-a identificat niciun antidot specific, se recomandă terapia simptomatică. O supradozare nu va accelera regresia corpului luteal.

La iepe s-a detectat transpirația moderată și materii fecale moi când s-a administrat produsul în doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică.

Incompatibilitati

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Noiembrie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 15 flacoane de 2 ml

Cutie cu 60 flacoane de 2 ml

Cutie cu 1 flacon de 10 ml

Cutie cu 1 flacon de 20 ml

Cutie cu 1 flacon din HDPE de 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.