

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

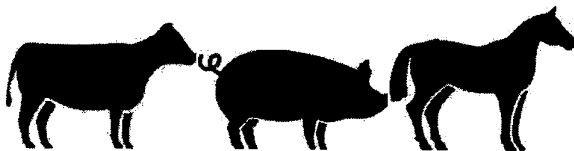
Excipienți:

Clorocresol 1 mg

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine (vacii), porci (scroafe) și cai (iepe).



4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru:

Vaci:

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

Atenționări speciale:

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.)

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Inducerea parturiției 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 parturiției 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.

Precauții speciale care trebuie 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.

Trebuie să aveți grijă când manevrați produsul pentru a evita auto-injectarea sau contactul cu pielea.

Femeile însărcinate, femeile aflate în perioada fertilă, persoanele cu astm și probleme bronșice sau respiratorii de alt tip trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar la manipulare. Trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile de unică folosință atunci când se administrează produsul medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Zona piele afectată accidental trebuie spălată bine și 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.

Gestație și lactație:

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

Poate fi utilizat în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

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 medicinal veterinar în doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Infecții la locul de injectare ¹ (Inflație la locul de injectare, Crepitație (pocnituri))
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Retenție placentară ²

¹ Din cauza infecției cauzate de bacterii anaerobe, în special în urma injectării intramusculare.

² Rata acesteia poate crește în cazul utilizării pentru inducerea parturii și în funcție de momentul tratamentului față de data de concepție.

Porci (scroafe):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Infecții la locul de injectare ¹ (Inflație la locul de injectare, Crepitație (pocnituri))
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Retenție placentară ² Modificări comportamentale ³

¹ Din cauza infecției cauzate de bacterii anaerobe, în special în urma injectării intramusculare.

² Rata acesteia poate crește în cazul utilizării pentru inducerea parturii și în funcție de momentul tratamentului față de data de concepție.

³ Observate în urma tratamentului pentru inducerea fătării. Modificările sunt similare cu modificările asociate fătării naturale și de regulă încetează în decurs de 1 oră.

Cai (iepe):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Infecții la locul de injectare ¹ (Inflație la locul de injectare, Crepitație (pocnituri))
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Retenție placentară ² Transpirație crescută ^{3,4} Frecvență respiratorie crescută ⁴ Frecvență cardiacă crescută ⁴ Disconfort abdominal ⁴ , Diaree apoasă ⁴ Depresie ⁴

¹ Din cauza infecției cauzate de bacterii anaerobe, în special în urma injecției intramusculare.

² Rata acesteia poate crește în cazul utilizării pentru inducerea parturii și în funcție de momentul tratamentului față de data de concepție.

³ Apare la 20 de minute de la tratament.

⁴ Pot apărea când se administrează doze extrem de mari. Cu toate acestea, reacțiile adverse sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

VACI:

Se administrează o doză (2 ml) pe animal de produs medicinal veterinar (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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar trebuie repetată la 11 zile după prima injecție.
- **Sincronizarea estrului:** se administrează o doză de produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar).
- 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 medicinal veterinar).
- Ziua 9: se injectează GnRH (sau analog).
- După 16 - 24 de ore se efectuează inseminarea artificială.
- **Inducerea parturii:** se administrează o doză de produs medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar. Dacă este necesar, se repetă tratamentul după 10 zile.
- **Involuție uterină întârziată:** se administrează o doză de produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar în prima jumătate a perioadei de gestație.
- **Făt mumificat:** expulzarea fătului este observată la 3 - 4 zile după administrarea unei doze de produs medicinal veterinar.

IEPE:

Pentru inducerea luteolizei la iepe cu corp luteal funcțional: se administrează o singură injecție de 1 ml de produs medicinal veterinar/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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul 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.

10. Perioade de așteptare

Bovine

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

Porci

Carne și organe: 1 zi.

Cai

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 cutia de carton pentru a se feri de lumină. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece d-cloprostenol poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

200049

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 15 flacoane de 2 ml

Cutie de carton cu 60 flacoane de 2 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon din HDPE de 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor reacțiilor adverse suspectate:

GUNESLI ROMANIA SRL

Oraș Popești Leordeni, Șoseaua Olteniței, Nr. 247

077160 Județ Ilfov

România

Tel: +40 0770 527 676

e-mail: info@gunesliasi.com.tr

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații