

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

d-cloprostenol0,075 mg
(echivalent cu d-cloprostenol de sodiu.....0,079 mg)

Excipienți:

clorocresol1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

4 PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

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

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul 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.

4.3. 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.

4.4. Atenționări 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.).

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții 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.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Prostaglandinele de tip F2α 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 accidental 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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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 rapoartele izolate).

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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.

4.9. Cantități de administrat și calea 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 înseminarea 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 corpus luteum, 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.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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.

4.11. Timp de așteptare

Bovine

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

Porcine

Carne și organe: 1 zi

Cabaline

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte produse ginecologice, prostaglandine.

Codul veterinar ATC: QG02AD90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Produsul medicinal veterinar este o soluție apoasă sterilă ce conține cloprostenol dextrogir, un analog sintetic al prostaglandinei F2 α . Enantiomerul dextrogir, d-cloprostenol, reprezintă componenta (luteală) activă din punct de vedere biologic a moleculei de cloprostenol racemic. Produsul medicinal veterinar este de aproximativ 3,5 ori mai activ decât produsele medicinale veterinare similare și conține cloprostenol racemic și, prin urmare, poate fi administrat la un nivel mai redus proporțional al dozei.

În timpul fazei luteale a ciclului estrului, d-cloprostenol induce o scădere a numărului de receptori pentru hormonul luteinizant (LH) din ovar, care determină o regresie rapidă a corpului luteal.

5.2. Particularități farmacocinetice

La vaci, cea mai ridicată concentrație plasmatică a d-cloprostenol a fost identificată la 90 de minute de injecție (aproximativ 1,4 µg/l). Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 1 oră și 37 de minute.

La scroafe, cea mai ridicată concentrație plasmatică se atinge în decurs de 30 - 80 de minute de la injecție. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 3 ore și 12 minute.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Clorocresol
Hidroxid de sodiu
Acid citric
Etanol (96%)
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

- flacoane de sticlă: 30 luni;
- flacoane din HDPE: 18 luni.

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă incolor tip I (2 ml), flacoane de sticlă incolore tip II (10 ml și 20 ml) și flacon transparent din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) (100 ml), închis cu dop din cauciuc clorobutilic tip I, învelit cu folie fluoroplastică și inel detașabil din aluminiu, în cutie de carton.

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 ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Dalmazin SYNCH nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200049

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 31.10.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie de carton** 15 flacoane x 2 ml

60 flacoane x 2 ml

1 flacon x 10 ml

1 flacon x 20 ml

1 flacon din HDPE x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

d-cloprostenol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 0,075 mg d-cloprostenol (echivalent cu 0,079 mg d-cloprostenol de sodiu)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 x 2 ml

60 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

Porcine

Carne și organe: 1 zi

Cabaline

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: zero ore.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După deschidere, se va utiliza până la _____

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna)

Italia

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200049

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă flacon de 2 ml, 10 ml, 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

d-cloprostenol 0,075 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2 ml
10 ml
20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Porcine

Carne și organe: 1 zi

Cabaline

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: zero ore.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la _____

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon din HDPE 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

d-cloprostenol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 0,075 mg d-cloprostenol (echivalent cu 0,079 mg d-cloprostenol de sodiu)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

IM

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine

Carne și organe : zero zile

Lapte: zero ore

Porcine

Carne și organe: 1 zi

Cabaline

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: zero ore.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După deschidere, se va utiliza până la _____

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna)

Italia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200049

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

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;
- 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 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 rapoartele 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 porci 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 F2α 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.