

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dalmazin SYNCH, 0,075 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

d-kloprostenolio 0,075 mg,
(atitinka 0,079 mg d-kloprostenolio natrio druskos);

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Chlorokrezolis	1 mg
Natrio hidroksidas	
Citrinų rūgštis	
Etanolis (96 proc.)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis tirpalas be matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės), kiaulės (paršavedės) ir arkliai (kumelės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veterinarinis vaistas skirtas:

karvėms

- Rujai sinchronizuoti ar sukelti;
- Veršavimuisi sukelti po 270-tos veršingumo dienos;
- Gydyti kiaušidžių disfunkciją (persistuojantys geltonkūniai, liuteininės cistos);
- Gydyti klinikinę endometritą esant funkcionuojančiam geltonkūniui ir piometrai;
- Gydyti uždelstą gimdos involiuciją;
- Sukelti abortą iki 150-tos veršingumo dienos;
- Pašalinti mumifikuotą vaisių.

Paršavedėms

- Sukelti paršiavimąsi po 114-tos paršingumo dienos.

Kumelėms

- Sukelti liuteolizę esant funkcionuojančiam geltonkūniui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, nebent siekiama sukelti gimdymą arba abortą.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams su širdies ir kraujagyslių, kvėpavimo ar virškinimo trakto sutrikimais. Negalima naudoti paršavedėms ir karvėms gimdymui skatinti, jei įtariama distocija dėl mechaninės obstrukcijos arba jei gali kilti problemų dėl netaisyklingos vaisiaus padėties.

3.4. Specialieji įspėjimai

Karvėms atsakas į sinchronizavimo protokolus nėra vienodas nei skirtingose bandose, nei toje pačioje bandoje, ir gali skirtis priklausomai nuo gyvūnų fiziologinės būklės gydymo metu (geltonkūnio jautrumas ir funkcinė būklė, amžius, fizinė būklė, intervalas tarp veršiavimųsi ir pan.).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gimdymo arba aborto sukėlimas gali padidinti komplikacijų, užsilaikiusios placentos, vaisiaus žūties ir metritų riziką.

Siekiant sumažinti anaerobinių infekcijų riziką, kuri gali būti susijusi su farmakologinėmis prostaglandinų savybėmis, reikia vengti švirkšti vaistą užterštose odos vietose. Prieš naudojimą reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti injekcijos vietą.

Rujos sukėlimo karvėms atveju, nuo antros dienos po injekcijos būtina tinkamai nustatyti rują. Paršavedėms paršiavimosi skatinimas iki 114 paršingumo dienos gali padidinti gimusių negyvų paršelių riziką ir gali prireikti rankinės pagalbos paršiavimosi metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

F2α tipo prostaglandinai gali būti absorbuoti per odą ir sukelti bronchų spazmus arba persileidimą. Dirbant su vaistu reikia vengti įsišvirkštimo ir sąlyčio su oda.

Nėščios moterys, vaisingo amžiaus moterys, astma ir bronchų ar kitų kvėpavimo sutrikimų turintys žmonės, naudojant šį veterinarinį vaistą turėtų vengti sąlyčio su juo arba turėtų dėvėti asmenines apsaugos priemones, kurias sudaro vienkartinės nepralaidžios pirštinės.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia iš karto nuplauti muilu ir vandeniu.

Jei po atsitiktinio įkvėpimo ar injekcijos jaučiamas dusulys, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (karvės)

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos infekcija ¹ (Injekcijos vietos patinimas, krepitacija)
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Užsilaikiusi placenta ²

¹ Dėl anaerobinės infekcijos, ypač po injekcijos į raumenis.

² Naudojant vaistą sukelti gimdymui, priklausomai nuo to, koku laiku gydoma, atsižvelgiant į apvaisinimo datą, gali pailgėti placentos užsilaikymo laikas.

Kiaulės (paršavedės)

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos infekcija ¹ (Injekcijos vietos patinimas, krepitacija)
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Užsilikusi placenta ² Elgesio sutrikimas ³

¹ Dėl anaerobinės infekcijos, ypač po injekcijos į raumenis.

² Naudojant vaistą sukelti gimdymui, priklausomai nuo to, koku laiku gydoma, atsižvelgiant į apvaisinimo datą, gali pailgėti placentos užsilaikymo laikas.

³ Paršavedžių elgesio pakitimai, naudojant vaistą paršiavimuisi sukelti, panašūs į elgesio pakitimus, susijusius su natūraliu paršiavimusi, ir įprastai išnyksta per 1 valandą.

Arkliai (kumelės)

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos infekcija ¹ (Injekcijos vietos patinimas, krepitacija)
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Užsilikusi placenta ² Padidėjęs prakaitavimas ^{3,4} Patankėjęs kvėpavimas ⁴ Patankėjęs širdies ritmas ⁴ Diskomfortas pilvo srityje ⁴ , vandeningas viduriavimas ⁴ Depresija ⁴

¹ Dėl anaerobinės infekcijos, ypač po injekcijos į raumenis.

² Naudojant vaistą sukelti gimdymui, priklausomai nuo to, koku laiku gydoma, atsižvelgiant į apvaisinimo datą, gali pailgėti placentos užsilaikymo laikas.

³ Pasireiškia per 20 minučių po injekcijos.

⁴ Gali pasireikšti kai naudojamos labai didelės vaisto dozės. Tačiau nepageidaujami reiškiniai įprastai yra švelnūs ir trumpalaikiai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, nebent siekiama nutraukti vaikingumą.
Galima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, nes jie slopina endogeninę prostaglandinų sintezę. Sušvirkštus veterinarinio vaisto gali padidėti kitų oksitocininio poveikio pasižyminčių medžiagų aktyvumas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

KARVĖS

Skirti vieną veterinarinio vaisto dozę (2 ml) vienam gyvūnui (atitinka 150 µg d-kloprostenolio vienam gyvūnui)

- **Rujai sukelti** (taip pat karvėms, kurių ruja silpnai išreikšta arba „tyli“ ruja): skirti vieną veterinarinio vaisto dozę, po to kai nustatytas geltonkūnis (6–18 ciklo dieną). Ruja įprastai pasireiškia per 48–60 valandų. 72–96 valandas po injekcijos reikia sėklinti. Jei ruja nepasireiškia, reikia pakartoti veterinarinio vaisto injekciją 11 dienų po pirmosios injekcijos.
- **Rujai sinchronizuoti**: skirti vieną veterinarinio vaisto dozę du kartus (su 11 dienų intervalu tarp dozių). Sėklinti reikia du kartus – 72 ir 96 valandas po antrosios injekcijos.

D-kloprostenolį galima naudoti kartu su GnRH, su progesteronu arba be jo, ovuliacijos sinchronizavimo protokoluose (Ovsynch protokolai). Atsakingas veterinarijos gydytojas turi nuspręsti, kurį protokolą reikia naudoti, atsižvelgiant į gydymo tikslą ir į bandą bei gydomus gyvūnus. Šie protokolai buvo įvertinti ir gali būti naudojami:

karvėms ciklo metu:

- 0 diena: sušvirkšti GnRH (arba analogą).
- 7 diena: sušvirkšti d-kloprostenolį (vieną vaisto dozę).
- 9 diena: sušvirkšti GnRH (arba analogą).
- Po 16–24 valandų sėklinti.

Taip pat karvėms ir telyčioms ciklo ir ne ciklo metu:

- 0 diena: įkišti intravaginalinį prietaisą, skirtą progesterono įvedimui ir sušvirkšti GnRH (ar analogą).
- 7 diena: išimti intravaginalinį prietaisą ir sušvirkšti d-kloprostenolį (vieną veterinarinio vaisto dozę).
- 9 diena: sušvirkšti GnRH (arba analogą).
- Po 16–24 valandų sėklinti.
- **Gimdymui sukelti**: naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę. Gimdymas įprastai prasideda 30–60 valandų po gydymo.
- **Kiaušidžių disfunkcijai gydyti (persistuojantys geltonkūniai, liuteininės cistos)**: nustačius geltonkūnius, naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę ir sėklinti pirmosios rujos, pasireiškusios po injekcijos, metu. Rujai nepasireiškus reikia toliau ginekologiškai tirti ir pakartoti injekciją praėjus 11 dienų po pirmosios injekcijos. Sėklinti reikia 72–96 valandas po injekcijos.
- **Klinikiniam endometritui su funkcionuojančiais geltonkūniais, piometrai gydyti**: naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę. Jei reikia, pakartoti gydymą po 10 dienų.
- **Uždelstai gimdos involiucijai gydyti**: naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę ir, jei reikia, pakartoti injekciją vieną ar du kartus su 24 valandų intervalu.
- **Abortui sukelti**: naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę pirmoje vaikingumo pusėje.
- **Esant mumifikuotam vaisiui**: panaudojus vieną veterinarinio vaisto dozę vaisius pašalinamas per 3–4 dienas.

KUMELĖS

Sukelti liuteolizę kumelėms, esant funkcionuojančiam geltonkūniui: naudoti vienkartinę 1 ml veterinarinio vaisto injekciją vienam gyvūnui (atitinka 75 µg d-kloprostenolio).

PARŠAVEDĖS

Sukelti gimdymą paršavedėms: sušvirkšti į raumenis 1 ml veterinarinio vaisto, atitinkančio 75 mikrogramus d-kloprostenolio vienam gyvūnui ne anksčiau nei 14 vaikingumo dieną. Injekciją galima pakartoti po 6 dienų.

Flakono kamštį saugiai pradurti galima iki 20 kartų. Siekiant išvengti per didelio kamščio pradūrimų skaičiaus, 100 ml flakonams reikia naudoti automatinę švirkštimo įrangą arba tinkamą daugkartinio pritraukimo adatą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

10 kartų didesnė už gydomąją dozę karvėms ir paršavedėms nepalankių reakcijų nesukėlė. Apskritai, didelis perdozavimas gali sukelti šiuos simptomus: patankėjusį pulso ir kvėpavimo dažnį, bronchų susiaurėjimą, padidėjusią kūno temperatūrą, padidėjusį skystų išmatų ir šlapimo kiekį, seilėtekį ir vėmimą. Kadangi specifinio priešnuodžio nėra, perdozavimo atveju rekomenduojamas simptominis gydymas. Perdozavimas nepadidina geltonkūnių regresijos. Kumelėms panaudojus 3 kartus didesnę už gydomąją veterinarinio vaisto dozę buvo nustatytas nedidelis prakaitavimas ir minkštos išmatos.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

3.12. Išlauka

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 valandų.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 valandų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QG02AD90

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinis vaistas yra sterilus vandeninis tirpalas, kurio sudėtyje yra sintetinio prostaglandino F2 α analogo dekstrorotacinio kloprostenolio. Dekstrorotacinis enantiomeras, d-kloprostenolis, sudaro biologiškai aktyvų (liuteolitinį) raceminės kloprostenolio molekulės komponentą. Veterinarinis vaistas yra maždaug 3,5 karto aktyvesnis už panašius veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra raceminio kloprostenolio, todėl jį galima skirti proporcingai mažesnėmis dozėmis.

Liuteininės rujos ciklo fazės metu d-kloprostenolis sukelia liuteinizuojančio hormono (LH) receptorių skaičiaus sumažėjimą kiaušidėse, dėl to geltonkūniai greitai regresuoja.

4.3. Farmakokinetika

Karvėms didžiausia d-kloprostenolio koncentracija plazmoje buvo nustatyta praėjus 90 minučių po injekcijos (maždaug 1,4 μ g/l). Pusinės eliminacijos laikas yra 1 val. 37 min.

Paršavedėms didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama per 30–80 minučių po injekcijos. Pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 3 val. ir 12 minučių.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

- stikliniai flakonai, – 30 mėnesių;

- DTPE talpyklės, – 18 mėnesių.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvis I tipo stiklo flakonas (2 ml), bespalviai II tipo stikliniai flakonai (10 ml ir 20 ml) ir skaidri didelio tankio polietileno (DTPE) talpyklė (100 ml), uždaromi I tipo chlorbutilinės gumos kamščiu, padengtu fluoroplastine plėvele ir apgaubtu aliumininiu nuplėšiamu gaubteliu, kartoninėje dėžutėje.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 15 flakonų po 2 ml.

Kartoninė dėžutė su 60 flakonų po 2 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu su 10 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu su 20 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 DTPE talpykle su 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes d-kloprostenolis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/19/2568/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-12-17

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė:

15 x 2 ml flakonų

60 x 2 ml flakonų

1 x 10 ml flakonas

1 x 20 ml flakonas

1 x 100 ml DTPE talpyklė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dalmazin SYNCH, 0,075 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml tirpalo yra:

0,075 mg d-kloprostenolio

(atitinka 0,079 mg d-kloprostenolio natrio druskos)

3. PAKUOTĖS DYDIS

15 x 2 ml

60 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis

7. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 valandų.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 valandų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 28 dienas.
Sunaudoti iki....

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C.
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Registruotojo pavadinimas: FATRO S.p.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Registracijos Nr.:
LT/2/19/2568/001
LT/2/19/2568/002
LT/2/19/2568/003
LT/2/19/2568/004
LT/2/19/2568/005

15. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Etiketė:

100 ml DTPE talpyklė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dalmazin SYNCH, 0,075 mg/ml, injekcinis tirpalas

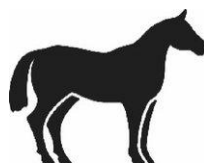
2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml tirpalo yra:

0,075 mg d-kloprostenolio

(atitinka d-kloprostenolio natrio druskos 0,079 mg)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai

Skerdieniai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 valandų.

Kiaulės

Skerdieniai ir subproduktams – 1 para.

Arkliai

Skerdieniai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 valandų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki....

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C.

Talpyklę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Registruotojo pavadinimas: FATRO S.p.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė:

2 ml flakonas

10 ml flakonas

20 ml flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dalmazin SYNCH



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekviena ml tirpalo yra:

0,075 mg d-kloprostenolio

(atitinka d-kloprostenolio natrio druskos 0,079 mg)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki....

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dalmazin, SYNCH, 0,075 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. Sudėtis

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

d-kloprostenolio	0,075 mg,
(atitinka d-kloprostenolio natrio druskos	0,079 mg);

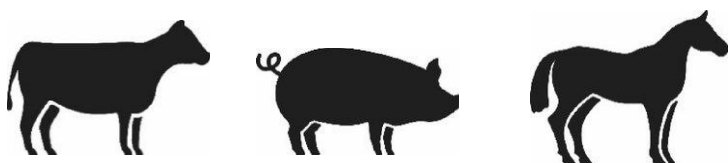
pagalbinės medžiagos:

chlorokrezolio.....1 mg.

Skaidrus, bespalvis tirpalas be matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės), kiaulės (paršavedės) ir arkliai (kumelės).



4. Naudojimo indikacijos

Veterinarinis vaistas skirtas:

Karvėms

- Rujai sinchronizuoti ar sukelti;
- Veršiamuisi sukelti po 270-tos veršingumo dienos;
- Gydyti kiaušidžių disfunkciją (persistuojantys geltonkūniai, liuteininės cistos);
- Gydyti klinikinę endometritą esant funkcionuojančiam geltonkūniui ir piometrai;
- Gydyti uždelstą gimdos involiuciją;
- Sukelti abortą iki 150-tos veršingumo dienos;
- Pašalinti mumifikuotą vaisių.

Paršavedėms

- Sukelti paršiavimąsi po 114-tos paršingumo dienos.

Kumelėms:

- Sukelti liuteolizę esant funkcionuojančiam geltonkūniui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, nebent siekiama sukelti gimdymą arba abortą.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams su širdies ir kraujagyslių, kvėpavimo ar virškinimo trakto sutrikimais.

Negalima naudoti paršavedėms ir karvėms gimdymui skatinti, jei įtariama distocija dėl mechaninės obstrukcijos arba jei gali kilti problemų dėl netaisyklingos vaisiaus padėties.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Karvėms atsakas į sinchronizavimo protokolus nėra vienodas nei skirtingose bandose, nei toje pačioje bandoje, ir gali skirtis priklausomai nuo gyvūnų fiziologinės būklės gydymo metu (geltonkūnio jautrumas ir funkcinė būklė, amžius, fizinė būklė, intervalas tarp veršiavimųsi ir pan.).

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gimdymo arba aborto sukėlimas gali padidinti komplikacijų, užsilaikiusios placentos, vaisiaus žūties ir metritų riziką.

Siekiant sumažinti anaerobinių infekcijų riziką, kuri gali būti susijusi su farmakologinėmis prostaglandinų savybėmis, reikia vengti švirkšti vaistą užterštose odos vietose. Prieš naudojimą reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti injekcijos vietą.

Rujos sukėlimo karvėms atveju, nuo antros dienos po injekcijos būtina tinkamai nustatyti rują.

Paršavedėms paršiavimosi skatinimas iki 114 paršingumo dienos gali padidinti gimusių negyvų paršelių riziką ir gali prireikti rankinės pagalbos paršiavimosi metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

F2α tipo prostaglandinai gali būti absorbuoti per odą ir sukelti bronchų spazmus arba persileidimą.

Dirbant su vaistu reikia vengti įsišvirkštimo ir sąlyčio su oda.

Nėščios moterys, vaisingo amžiaus moterys, astma ir bronchų ar kitų kvėpavimo sutrikimų turintys žmonės, naudojant šį veterinarinį vaistą turėtų vengti sąlyčio su juo. Naudojant šį veterinarinį vaistą reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones, kurias sudaro vienkartinės nepralaidžios pirštinės.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia iš karto nuplauti muilu ir vandeniu.

Jei po atsitiktinio įkvėpimo ar injekcijos jaučiamas dusulys, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, nebent siekiama nutraukti vaikingumą.

Galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, nes jie slopina endogeninę prostaglandinų sintezę. Sušvirkštus veterinarinio vaisto gali padidėti kitų oksitocininiu poveikiu pasižyminčių medžiagų aktyvumas.

Perdozavimas

10 kartų didesnė už gydomąją dozę karvėms ir paršavedėms nepalankių reakcijų nesukėlė.

Apskritai, didelis perdozavimas gali sukelti šiuos simptomus: patankėjusį pulso ir kvėpavimo dažnį, bronchų susiaurėjimą, padidėjusią kūno temperatūrą, padidėjusį skystų išmatų ir šlapimo kiekį, seilėtekį ir vėmimą. Kadangi specifinio priešnuodžio nėra, perdozavimo atveju rekomenduojamas simptominis gydymas. Perdozavimas nepadidina geltonkūnių regresijos.

Kumelėms panaudojus 3 kartus didesnę už gydomąją veterinarinio vaisto dozę buvo nustatytas nedidelis prakaitavimas ir minkštos išmatos.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (karvės)

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos infekcija ¹ (Injekcijos vietos patinimas, krepitacija (traškėjimas))
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Užsilikusi placenta ²

¹ Dėl anaerobinės infekcijos, ypač po injekcijos į raumenis.

² Naudojant vaistą sukelti gimdymui, priklausomai nuo to, koku laiku gydoma, atsižvelgiant į apvaisinimo datą, gali pailgėti placentos užsilaikymo laikas.

Kiaulės (paršavedės)

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos infekcija ¹ (Injekcijos vietos patinimas, krepitacija (traškėjimas))
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Užsilikusi placenta ² Elgesio sutrikimas ³ (Elgesio pokyčiai)

¹ Dėl anaerobinės infekcijos, ypač po injekcijos į raumenis.

² Naudojant vaistą sukelti gimdymui, priklausomai nuo to, koku laiku gydoma, atsižvelgiant į apvaisinimo datą, gali pailgėti placentos užsilaikymo laikas.

³ Paršavedžių elgesio pakitimai, naudojant vaistą paršiavimuisi sukelti, panašūs į elgesio pakitimus, susijusius su natūraliu paršiavimusi, ir įprastai išnyksta per 1 valandą.

Arkliai (kumelės)

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos infekcija ¹ (Injekcijos vietos patinimas, krepitacija (traškėjimas))
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Užsilikusi placenta ² Padidėjęs prakaitavimas ^{3,4} Patankėjęs kvėpavimas ⁴ Patankėjęs širdies ritmas ⁴ Diskomfortas pilvo srityje ⁴ , vandeningas viduriavimas ⁴ Depresija ⁴

¹ Dėl anaerobinės infekcijos, ypač po injekcijos į raumenis.

² Naudojant vaistą sukelti gimdymui, priklausomai nuo to, koku laiku gydoma, atsižvelgiant į apvaisinimo datą, gali pailgėti placentos užsilaikymo laikas.

³ Pasireiškia per 20 minučių po injekcijos.

⁴ Gali pasireikšti kai naudojamos labai didelės vaisto dozės. Tačiau nepageidaujami reiškiniai įprastai yra švelnūs ir trumpalaikiai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

KARVĖS

Skirti vieną veterinarinio vaisto dozę (2 ml) vienam gyvūnui (atitinka 150 µg d-kloprostenolio vienam gyvūnui)

- **Rujai sukelti** (taip pat karvėms, kurių ruja silpnai išreikšta arba tyli ruja): skirti vieną veterinarinio vaisto dozę, po to kai nustatytas geltonkūnis (6–18 ciklo dieną). Ruja įprastai pasireiškia per 48–60 valandų. 72–96 valandas po injekcijos reikia sėklinti. Jei ruja nepasireiškia, reikia pakartoti veterinarinio vaisto injekciją 11 dienų po pirmosios injekcijos.
- **Rujai sinchronizuoti**: skirti vieną veterinarinio vaisto dozę du kartus (su 11 dienų intervalu tarp dozių). Sėklinti reikia du kartus 72 ir 96 valandas po antrosios injekcijos.

D-kloprostenolį galima naudoti kartu su GnRH, su progesteronu arba be jo, ovuliacijos sinchronizavimo protokoluose (Ovsynch protokolai). Atsakingas veterinarijos gydytojas turi nuspręsti, kurį protokolą reikia naudoti, atsižvelgiant į gydymo tikslą ir į bandą bei gydomus gyvūnus. Šie protokolai buvo įvertinti ir gali būti naudojami:

karvėms ciklo metu:

- 0 diena: sušvirkšti GnRH (arba analogą).
- 7 diena: sušvirkšti d-kloprostenolį (vieną veterinarinio vaisto dozę).
- 9 diena: sušvirkšti GnRH (arba analogą).
- Po 16–24 valandų sėklinti.

Taip pat karvėms ir telyčioms ciklo ir ne ciklo metu:

- 0 diena: įkišti intravaginalinį prietaisą, skirtą progesterono įvedimui ir sušvirkšti GnRH (ar analogą).
- 7 diena: išimti intravaginalinį prietaisą ir sušvirkšti d-kloprostenolį (vieną veterinarinio vaisto dozę).
- 9 diena: sušvirkšti GnRH (arba analogą).
- Po 16–24 valandų sėklinti.
- **Gimdymui sukelti**: naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę. Gimdymas įprastai prasideda 30–60 valandų po gydymo.
- **Kiaušidžių disfunkcijai gydyti (persistuojantys geltonkūniai, liuteininės cistos)**: nustačius geltonkūnius, naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę ir sėklinti pirmosios rujos, pasireiškusios po injekcijos, metu. Rujai nepasireiškus reikia toliau ginekologiškai tirti ir pakartoti injekciją praėjus 11 dienų po pirmosios injekcijos. Sėklinti reikia 72–96 valandas po injekcijos.
- **Klinikiniam endometritui su funkcionuojančiais geltonkūniais, piometrai gydyti**: naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę. Jei reikia, pakartoti gydymą po 10 dienų.
- **Uždelstai gimdos involiucijai gydyti**: naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę ir, jei reikia, pakartoti injekciją vieną ar du kartus su 24 valandų intervalu.
- **Abortui sukelti**: naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę pirmoje vaikingumo pusėje.
- **Esant mumifikuotam vaisiui**: panaudojus vieną veterinarinio vaisto dozę vaisius pašalinamas per 3–4 dienas.

KUMELĖS

Sukelti liuteolizę kumelėms, esant funkcionuojančiam geltonkūniui: naudoti vienkartinę 1 ml veterinarinio vaisto injekciją vienam gyvūnui (atitinka 75 µg d-kloprostenolio).

PARŠAVEDĖS

Sukelti gimdymą paršavedėms: sušvirkšti į raumenis 1 ml veterinarinio vaisto, atitinkančio 75 mikrogramus d-kloprostenolio vienam gyvūnui ne anksčiau nei 114 vaikingumo dieną. Injekciją galima pakartoti po 6 dienų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Flakono kamštį saugiai pradurti galima iki 20 kartų. Siekiant išvengti per didelio kamščio pradūrimų skaičiaus, 100 ml flakonams reikia naudoti automatinę švirkštimo įrangą arba tinkamą daugkartinio pritraukimo adatą.

10. Išlauka

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 valandų.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 valandų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes d-kloprostenolis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/19/2568/001-005

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 15 flakonų po 2 ml.

Kartoninė dėžutė su 60 flakonų po 2 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu su 10 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu su 20 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 DTPE talpykle su 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FATRO S.p.A.

Via Emilia,285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

E. Skuodžio firma Egusis

Varnių g. 26-7

LT-48386, Kaunas

+37068531430

egusis@outlook.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu / platintoju.

17. Kita informacija