

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

D-Cloprostenol 0,075 mg
(entsprechend 0,079 mg D-Cloprostenol-Natrium)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	1 mg
Natriumhydroxid	
Zitronensäure	
Ethanol 96%	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kühe), Schweine (Sauen) und Pferde (Stuten).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel wird angewendet zur:

Kühe:

- Brunstsynchronisation oder Brunstinduktion;
- Geburtseinleitung nach dem 270. Tag der Trächtigkeit;
- Behandlung von Funktionsstörungen der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten);
- Behandlung einer klinischen Endometritis bei Vorhandensein eines funktionellen Gelbkörpers und Pyometra;
- Behandlung einer verzögerten Uterusinvolution;
- Aborteinleitung bis zum 150. Tag der Trächtigkeit;
- Ausstoßung mumifizierter Foeten.

Sauen:

- Geburtseinleitung nach dem 114. Tag der Trächtigkeit.

Stuten:

- Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen Gelbkörper.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern keine Geburtseinleitung oder Abortauslösung erwünscht ist.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-Kreislauf-, Atemwegs- oder gastrointestinale Erkrankungen.

Nicht anwenden zur Geburtseinleitung bei Sauen und Kühen mit Verdacht auf Dystokie durch mechanische Obstruktion des Geburtskanals oder wenn Probleme aufgrund von Lageanomalien des Fötus zu erwarten sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Ansprechen von Kühen auf das Synchronisierungsprotokoll ist nicht einheitlich, weder zwischen Herden noch innerhalb einer Herde, und kann abhängig vom physiologischen Zustand des Tieres zum Zeitpunkt der Behandlung variieren (Sensitivität und funktioneller Status des Gelbkörpers, Alter, körperliche Verfassung, Zeitspanne vom Abkalben, usw.).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geburtseinleitung und Abortauslösung können das Risiko von Komplikationen wie Plazentarettention, Fruchttod und Metritis erhöhen.

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobier-Infektion, die in Zusammenhang mit den pharmakologischen Eigenschaften der Prostaglandine stehen kann, sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Verabreichung sind die Injektionsstellen gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Bei Brunstinduktion bei Rindern: Ab dem 2. Tag nach der Injektion ist eine hinreichende Brunstbeobachtung erforderlich.

Die Geburtseinleitung bei Sauen vor dem 114. Trächtigkeitstag kann das Risiko für Totgeburten erhöhen und den Einsatz von geburtshilflichen Maßnahmen beim Abferkeln erforderlich machen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ F2 α können durch die Haut resorbiert werden und zu Bronchospasmen und Fehlgeburten führen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist darauf zu achten, Selbsteinjektion oder Hautkontakt zu vermeiden.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Astmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Erkrankungen der Atemwege sollen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist persönliche Schutzausrüstung in Form von undurchlässigen Einmalhandschuhen zu tragen.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangen, ist umgehend ein Arzt aufzusuchen und die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzulegen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sollte die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden.

Sollte nach versehentlicher Inhalation oder Injektion Kurzatmigkeit auftreten, ist umgehend ein Arzt aufzusuchen und die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzulegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder (Kühe):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Reaktionen an der Injektionsstelle ¹ (Schwellung an der Injektionsstelle, Krepitation)
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der vorliegenden Daten nicht geschätzt werden):	Nachgebortsverhaltung ²

¹ aufgrund von Anaerobier-Infektionen, vor allem nach intramuskulärer Injektion

² Kann bei Anwendung zur Einleitung der Geburt und in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung im Verhältnis zum Zeitpunkt der Konzeption zunehmen

Schweine (Sauen):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Reaktionen an der Injektionsstelle ¹ (Schwellung an der Injektionsstelle, Krepitation)
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der vorliegenden Daten nicht geschätzt werden):	Nachgebortsverhaltung ² Verhaltensänderung ³

¹ aufgrund von Anaerobier-Infektionen, vor allem nach intramuskulärer Injektion

² Kann bei Anwendung zur Einleitung der Geburt und in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung im Verhältnis zum Zeitpunkt der Konzeption zunehmen

³ wurden beobachtet nach der Anwendung zur Geburtseinleitung. Ähnlich denen bei Sauen vor einer normalen Geburt und verschwinden normalerweise wieder innerhalb einer Stunde.

Pferde (Stuten):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Reaktionen an der Injektionsstelle ¹ (Schwellung an der Injektionsstelle, Krepitation)
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der vorliegenden Daten nicht geschätzt werden):	Nachgebortsverhaltung ² Vermehrtes Schwitzen ^{3, 4} Erhöhte Atemfrequenz ⁴ Erhöhte Herzfrequenz ⁴ Abdominale Beschwerden ⁴ , wässriger Durchfall ⁴ Depression ⁴

¹ aufgrund von Anaerobier-Infektionen, vor allem nach intramuskulärer Injektion

² Kann bei Anwendung zur Einleitung der Geburt und in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung im Verhältnis zum Zeitpunkt der Konzeption zunehmen

³ tritt innerhalb von 20 Minuten nach der Anwendung auf

⁴ können bei besonders hohen Dosierungen auftreten. Jedoch sind diese Nebenwirkungen gewöhnlich mild und nur von kurzer Dauer

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, es sei denn, der Abbruch der Trächtigkeit ist gewünscht. Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel nicht zusammen mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen. Die Wirkung anderer Wehenmittel kann nach Anwendung des Tierarzneimittels verstärkt sein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Injektion.

Kühe:

Eine Dosis (2 ml) des Tierarzneimittels pro Tier (entsprechend 150 µg D-Cloprostenol pro Tier) verabreichen.

- **Brunstinduktion** (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst): Eine Dosis des Tierarzneimittels verabreichen, nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde (6.-18. Tag des Zyklus). Die Brunst tritt in der Regel nach 48-60 Stunden ein. Die Besamung sollte 72-96 Stunden nach der Injektion stattfinden. Ist keine Brunst feststellbar, muss die Anwendung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden.
- **Brunstsynchronisation**: 2 mal eine Dosis des Tierarzneimittels (im Abstand von 11 Tagen zwischen den beiden Injektionen) verabreichen. Zwei künstliche Besamungen sind 72 bzw. 96 Stunden nach der zweiten Injektion durchzuführen.

D-Cloprostenol kann in Kombination mit GnRH, mit oder ohne Progesteron, in Protokollen zur Ovulationssynchronisation (OvSynch Protokolle) verwendet werden. Die Auswahl des Protokolls sollte durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, abhängig vom Ziel der Behandlung, der jeweiligen Herde und den zu behandelnden Tieren. Die folgenden Protokolle wurden untersucht und können eingesetzt werden:

Bei zyklischen Kühen:

- Tag 0: Injektion von GnRH (oder GnRH-Analogen)
- Tag 7: Injektion von D-Cloprostenol (eine Dosis des Tierarzneimittels)
- Tag 9: Injektion von GnRH (oder GnRH-Analogen)
- 16–24 Stunden danach künstliche Besamung

Alternativ bei zyklischen oder nicht-zyklischen Kühen sowie Färsen:

- Tag 0: Einsetzen eines vaginalen Progesteron-Freisetzungssystems und Injektion von GnRH (oder GnRH-Analogen)
- Tag 7: Entfernen des vaginalen Progesteron-Freisetzungssystems und Injektion von D-Cloprostenol (eine Dosis des Tierarzneimittels)
- Tag 9: Injektion von GnRH (oder GnRH-Analogen)
- 16–24 Stunden danach künstliche Besamung

- **Geburtseinleitung**: Eine Dosis des Tierarzneimittels verabreichen. Die Geburt findet in der Regel 30 bis 60 Stunden nach der Behandlung statt.
- **Funktionsstörungen der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten)**: Eine Dosis des Tierarzneimittels nach dem Feststellen eines Gelbkörpers verabreichen. Anschließend wird während der ersten Brunst nach der Injektion eine Besamung durchgeführt. Ist keine Brunst

feststellbar, sollte eine erneute gynäkologische Untersuchung durchgeführt und die Injektion 11 Tage nach der ersten Verabreichung wiederholt werden. Die Besamung muss 72 – 96 Stunden nach der Injektion durchgeführt werden.

- **Klinische Endometritis bei Vorhandensein eines funktionellen Gelbkörpers, Pyometra:** Eine Dosis des Tierarzneimittels verabreichen. Wenn nötig, wird die Behandlung nach 10 Tagen wiederholt.
- **Verzögerte Uterusinvolution:** Eine Dosis des Tierarzneimittels verabreichen und, wenn nötig, werden in Abständen von jeweils 24 Stunden ein oder zwei weitere Behandlungen durchgeführt.
- **Aborteinleitung:** Eine Dosis des Tierarzneimittels in der ersten Trächtigkeitshälfte verabreichen.
- **Mumifizierter Foetus:** Die Ausstoßung des Fötus erfolgt innerhalb von 3 bis 4 Tage nach Verabreichung von einer Dosis des Tierarzneimittels.

Stuten:

Zur Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen Gelbkörper: Einmalige Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels pro Tier (entsprechend 75 µg D-Cloprostenol).

Sauen:

Zur Geburtseinleitung bei Sauen: Eine intramuskuläre Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels pro Tier (entsprechend 75 µg D-Cloprostenol) nicht vor dem 114. Tag der Trächtigkeit. Die Injektion kann nach 6 Stunden wiederholt werden.

Der Stopfen der Durchstechflasche kann sicher bis zu 20-mal durchgestochen werden. Andernfalls sollen für die 100 ml-Durchstechflasche automatische Spritzenvorrichtungen oder geeignete Entnahmekanülen verwendet werden, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung der 10-fachen therapeutischen Dosis sind keine Nebenwirkungen bei Kühen und Sauen festgestellt worden. Bei starker Überdosierung können im Allgemeinen folgende Symptome auftreten: Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation und Erbrechen.

Da kein spezifisches Gegenmittel bekannt ist, sollte im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen. Eine Überdosierung beschleunigt nicht die Rückbildung des Gelbkörpers.

Bei Verabreichung der 3-fachen therapeutischen Dosis des Tierarzneimittels wurden bei Stuten leichtes Schwitzen und weicher Kot festgestellt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Pferde:

Essbare Gewebe: 2 Tage
Milch: 0 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG02AD90

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist eine sterile wässrige Lösung und enthält rechtsdrehendes Cloprostenol, ein synthetisches Analogon von Prostaglandin F2 α . D-Cloprostenol, das rechtsdrehende Enantiomer, ist der biologisch aktive (luteolytische) Bestandteil des racemischen Cloprostenol-Moleküls. Das Tierarzneimittel besitzt eine etwa 3,5-fach höhere Wirksamkeit als vergleichbare Tierarzneimittel, welche das racemische Cloprostenol enthalten, und kann daher in entsprechend geringeren Dosen verabreicht werden.

Während der Gelbkörperphase des Brunstzyklus verabreicht, induziert D-Cloprostenol eine Abnahme von Rezeptoren für das luteinisierende Hormon (LH) im Ovar, was zu einer schnellen Rückbildung des Gelbkörpers führt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Verabreichung von D-Cloprostenol bei Kühen wird die maximale Plasmakonzentration (ca. 1,4 µg/l) nach etwa 90 Minuten erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 1 Stunde und 37 Minuten. Bei Sauen wird die maximale Plasmakonzentration 30 – 80 Minuten nach der Verabreichung erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 3 Stunden und 12 Minuten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

- Glasdurchstechflasche: 30 Monate
- HDPE-Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen /Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Farblose Durchstechflaschen aus Glas Typ I (2 ml), farblose Durchstechflaschen aus Glas Typ II (10 ml und 20 ml) und transparente High-Density-Polyethylen (HDPE)-Behältnisse (100 ml) verschlossen mit einem Chlorobutyl-Stopfen Typ I, beschichtet mit einem Fluoroplastikfilm und versiegelt mit einer Flip-off Aluminiumbördelkappe, in einem Faltkarton.

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 15 x 2 ml Flaschen

Faltkarton mit 60 x 2 ml Flaschen

Faltkarton mit 1 x 10 ml Flasche

Faltkarton mit 1 x 20 ml Flasche
Faltkarton mit 1 x 100 ml HDPE-Behältnis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da D-Cloprostenol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.-Nr.: 839082

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.08.2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

08/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekepflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).