

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

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol	1 mg
--------------	------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geburtseinleitung und Abortauslösung können das Risiko von Komplikationen wie Plazentaretention, 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 F_{2α} können durch die Haut resorbiert werden und zu Bronchospasmen und Fehlgeburten führen.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Astmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Erkrankungen der Atemwege sollen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder undurchlässige Einmalhandschuhe bei der Verabreichung tragen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist darauf zu achten, Selbstinjektion oder Hautkontakt zu vermeiden.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangen, ist diese sofort mit Wasser und Seife zu waschen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Mit dem Auftreten von Infektionen durch Anaerobiern ist häufig zu rechnen, wenn anaerobe Bakterien in das Gewebe an der Injektionsstelle eindringen. Dies gilt insbesondere für die intramuskuläre Injektion und besonders für Kühe. Typisch für Anaerobier-Infektionen sind lokale Reaktionen wie Schwellung und Krepitation an der Injektionsstelle. Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung in Bezug auf die Dauer der Trächtigkeit mit dem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen zu rechnen.

Nach der Anwendung zur Geburtseinleitung beim Schwein können Verhaltensänderungen auftreten, die dem natürlichen Abferkelprozess gleichen und normalerweise innerhalb einer Stunde verschwinden.

Nebenwirkungen beim Pferd, wie Schwitzen (innerhalb von 20 Minuten nach Verabreichung), erhöhte Atem- und Herzfrequenz, Anzeichen für abdominale Beschwerden, wässriger Durchfall und Niedergeschlagenheit können bei besonders hohen Dosierungen auftreten. Jedoch sind diese Nebenwirkungen gewöhnlich mild und nur von kurzer Dauer.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur 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 Uterusinvoluition:** 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 Gummistopfen der Durchstechflasche kann problemlos bis zu 20-mal durchstochen werden. Anderenfalls sollen für die 100 ml-Durchstechflasche automatische Spritzenvorrichtungen oder geeignete Entnahmekanülen verwendet werden, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 wurden bei Stuten leichtes Schwitzen und weicher Kot festgestellt.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Pferde:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Gynäkologika, Prostaglandine

ATCvet-Code: QG02AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel ist eine sterile wässrige Lösung und enthält rechtsdrehendes Cloprostenol, ein synthetisches Analogon von Prostaglandin F_{2α}. 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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol

Natriumhydroxid

Zitronensäure

Ethanol 96%

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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:

Packung mit 15 x 2 ml Flaschen

Packung mit 60 x 2 ml Flaschen

Packung mit 1 x 10 ml Flasche

Packung mit 1 x 20 ml Flasche

Packung mit 1 x 100 ml HDPE-Behältnis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

Dalmazin SYNCH darf nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna), Italien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.NR.: 839082

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.8.2019

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.