

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

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

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

chlorokrezolio..... 1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis tirpalas be matomų dalelių.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

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

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veterinarinis vaistas skirtas:

Karvėms:

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

Paršavedėms:

- Sukelti paršiamąsį po 114-tos paršingumo dienos.

Kumelėms:

- Sukelti liuteolizę esant funkcionuojančiam geltonkūniui.

4.3. 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.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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 veršiamumų ir pan.).

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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.

Nėščios moterys, vaisingo amžiaus moterys, astma ir bronchų ar kitų kvėpavimo sutrikimų turintys žmonės, naudojant vaistą turėtų vengti sąlyčio su juo arba dėvėti vienkartinės nepralaidžias pirštines. Dirbant su vaistu reikia vengti įsišvirkštimo ir sąlyčio su oda.

Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą sritį 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.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Anaerobinės infekcijos pasireiškia dažnai, jei anaerobinės bakterijos prasiskverbia į injekcijos vietos audinį. Tai ypač būdinga injekcijoms į raumenis ir ypač karvėms. Būdingos vietinės reakcijos dėl anaerobinės infekcijos yra patinimas ir krepitacija injekcijos vietoje. Naudojant vaistą sukelti gimdymui, priklausomai nuo to, koku laiku gydoma, atsižvelgiant į apvaisinimo datą, gali pailgėti placentos užsilaikymo laikas.

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

Arkliams, labai didelės vaisto dozės gali sukelti šalutines reakcijas, tame tarpe ir prakaitavimą (per 20 minučių po injekcijos), patankėjusį kvėpavimą ir širdies ritmą, diskomforto pilvo srityje požymius, vandeningą viduriavimą ir depresiją. Tačiau šalutinės reakcijos įprastai yra švelnios ir trumpalaikės.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, nebent siekiama nutraukti vaikingumą. Vaistą galima saugiai naudoti laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti tik į raumenis.

KARVĖS

Skirti vieną 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 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 vaisto injekciją 11 dienų po pirmosios injekcijos.
- **Rujai sinchronizuoti**: skirti vieną 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 veterinarinis 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 vaisto dozę).
 - 9 diena: sušvirkšti GnRH (arba analogą).
 - Po 16–24 valandų sėklinti.
- **Gimdymui sukelti:** naudoti vieną vaisto dozę. Gimdymas įprastai prasideda 30–60 valandų po gydymo.
 - **Kiaušidžių disfunkcijai gydyti (persistuojantys geltonkūniai, liuteininės cistos):** nustačius geltonkūnius, naudoti vieną 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 vaisto dozę. Jei reikia, pakartoti gydymą po 10 dienų.
 - **Uždelstai gimdos involiucijai gydyti:** naudoti vieną vaisto dozę ir, jei reikia, pakartoti injekciją vieną ar du kartus su 24 valandų intervalu.
 - **Abortui sukelti:** naudoti vieną vaisto dozę pirmoje vaikingumo pusėje.
 - **Esant mumifikuotam vaisiui:** panaudojus vieną vaisto dozę vaisius pašalinamas per 3–4 dienas.

KUMELĖS

Sukelti liuteolizę kumelėms, esant funkcionuojančiam geltonkūniui: naudoti vienkartinę 1 ml 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.

Guminių 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.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, 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 vaisto dozę buvo nustatytas nedidelis prakaitavimas ir minkštos išmatos.

4.11. 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.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kiti ginekologiniai, prostaglandinai.

ATCvet kodas: QG02AD90

5.1. Farmakodinaminės savybės

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.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Karvėms didžiausia d-kloprostenolio koncentracija plazmoje buvo nustatyta praėjus 90 minučių po injekcijos (maždaug 1,4 $\mu\text{g/l}$). 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.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Chlorokrezolis
Natrio hidroksidas
Citrinų rūgštis
Etanolis (96 proc.)
Injekcinis vanduo

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

- stikliniai flakonai – 30 mėnesių;
- DTPE talpyklės, – 18 mėnesių.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C.

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

6.5. 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 chlorobutilo gumos kamščiu, padengtu fluoroplastine plėvele ir apgaubtu aliumininiu nuplėšiamu gaubteliu, kartoninėje dėžutėje.

Pakuotės dydžiai:

- Dėžutė su 15 flakonų po 2 ml
- Dėžutė su 60 flakonų po 2 ml
- Dėžutė su 1 flakonu su 10 ml
- Dėžutė su 1 flakonu su 20 ml
- Dėžutė su 1 DTPE talpykle su 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Dalmazin SYNCH negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2568/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-12-17

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-10-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

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 galvijams, kiaulėms ir arkliams.

d-kloprostenolis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra 0,075 mg d-kloprostenolio (atitinka 0,079 mg d-kloprostenolio natrio druskos)

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

15 x 2 ml

60 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. 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.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Atidarius sunaudoti iki _____

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C.

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

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė 2 ml, 10 ml, 20 ml flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

d-kloprostenolis 0,075 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2 ml
10 ml
20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis

5. 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.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki _____

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Etiketė 100 ml DTPE talpyklė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams.
d-kloprostenolis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra 0,075 mg d-kloprostenolio (atitinka d-kloprostenolio natrio druskos 0,079 mg)

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. 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.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Atidarius sunaudoti iki _____

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C.

Talpyklę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2568/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

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

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
FATRO S.p.A. - Via Emilia
285 - Ozzano Emilia (Bologna)
Italy (Italija)

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

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

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

chlorokrezolio.....1 mg

Skaidrus, bespalvis tirpalas be matomų dalelių.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veterinarinis vaistas skirtas:

Karvėms:

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

Paršavedėms:

- Sukelti paršiamąsį 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. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Anaerobinės infekcijos pasireiškia dažnai, jei anaerobinės bakterijos prasiskverbia į injekcijos vietos audinį. Tai ypač būdinga injekcijoms į raumenis ir ypač karvėms. Būdingos vietinės reakcijos dėl anaerobinės infekcijos yra patinimas ir krepitacija injekcijos vietoje. Naudojant vaistą sukelti gimdymui, priklausomai nuo to, koku laiku gydoma, atsižvelgiant į apvaisinimo datą, gali pailgėti placentos užsilaikymo laikas..

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

Arkliams, labai didelės vaisto dozės gali sukelti šalutines reakcijas, tame tarpe ir prakaitavimą (per 20 minučių po injekcijos), patankėjusį kvėpavimą ir širdies ritmą, diskomforto pilvo srityje požymius, vandeningą viduriavimą ir depresiją. Tačiau šalutinės reakcijos įprastai yra švelnios ir trumpalaikės.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema (www.vmv.lt).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti tik į raumenis.

KARVĖS

Skirti vieną 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 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 vaisto injekciją 11 dienų po pirmosios injekcijos.
- **Rujai sinchronizuoti**: skirti vieną 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 vaisto dozę).
 - 9 diena: sušvirkšti GnRH (arba analogą).
 - Po 16–24 valandų sėklinti.
- **Gimdymui sukelti**: naudoti vieną vaisto dozę. Gimdymas įprastai prasideda 30–60 valandų po gydymo.
 - **Kiaušidžių disfunkcijai gydyti (persistuojantys geltonkūniai, liuteininės cistos)**: nustačius geltonkūnius, naudoti vieną 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 vaisto dozę. Jei reikia, pakartoti gydymą po 10 dienų.
 - **Uždelstai gimdos involiucijai gydyti**: naudoti vieną vaisto dozę ir, jei reikia, pakartoti injekciją vieną ar du kartus su 24 valandų intervalu.
 - **Abortui sukelti**: naudoti vieną vaisto dozę pirmoje vaikingumo pusėje.

- **Esant mumifikuotam vaisiui:** panaudojus vieną vaisto dozę vaisius pašalinamas per 3–4 dienas.

KUMELĖS

Sukelti liuteolizę kumelėms, esant funkcionuojančiam geltonkūniui: naudoti vienkartinę 1 ml 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.

Guminį 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.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

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.

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

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant talpyklės arba kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Atidarius talpyklę pirmą kartą, data, kada likęs talpyklėje vaistas turėtų būti išmestas, turi būti nustatyta atsižvelgiant į tinkamumo laiką naudojamam vaistui, kuris nurodytas šiame informaciniame lapelyje. Išmetimo datą reikia užrašyti etiketėje paliktoje vietoje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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 veršiovimosi ir pan.).

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

F2 α tipo prostaglandinai gali būti absorbuoti per odą ir sukelti bronchų spazmus arba persileidimą.

Nėščios moterys, vaisingo amžiaus moterys, astma ir bronchų ar kitų kvėpavimo sutrikimų turintys žmonės, naudojant vaistą turėtų vengti sąlyčio su juo arba dėvėti vienkartinės nepralaidžias pirštines. Dirbant su vaistu reikia vengti iššvirkštimo ir sąlyčio su oda.

Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą sritį 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.

Vaistą galima saugiai naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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 vaisto dozę buvo nustatytas nedidelis prakaitavimas ir minkštos išmatos.

Nesuderinamumai

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

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-10-05

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai:

Dėžutė su 15 flakonų po 2 ml

Dėžutė su 60 flakonų po 2 ml

Dėžutė su 1 flakonu su 10 ml

Dėžutė su 1 flakonu su 20 ml

Dėžutė su 1 DTPE talpykle su 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.