

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocresol	1 mg
Hidroxid de sodiu	
Acid citric	
Etanol (96%)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii), porci (scroafe) și cai (iepe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru:

Vacii:

- 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 feteului mumificat.

Scroafe:

- Inducerea parturii după ziua 114 de gestație.

Iepe:

- Inducerea luteolizei cu corp luteal funcțional.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la femele gestante, cu excepția cazului în care se dorește inducerea parturii sau inducerea avortului.

Nu se utilizează în cazurile 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 parturii 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.

3.4 Atenționări speciale

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.).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 F2 α se pot absorbi prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort spontan. Trebuie să aveți grijă când manevrați produsul pentru a evita auto injectarea sau contactul cu pielea.

Femeile însărcinate, femeile aflate în perioada fertilă, persoanele cu astm și probleme bronșice sau respiratorii de alt tip trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar la manipulare sau trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile de unică folosință atunci când administrează produsul medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Zona de piele afectată accidental, trebuie spălată bine și 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Infecții la locul de injectare ¹ (Inflamație la locul de injectare, Crepitație)
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Retenție placentară ²

¹ Din cauza infecției cauzate de bacterii anaerobe, în special în urma injectării intramusculare.

² Rata acesteia poate crește în cazul utilizării pentru inducerea parturii și în funcție de momentul tratamentului față de data de concepție.

Porci (scroafe):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Infecții la locul de injectare ¹ (Inflamație la locul de injectare, Crepitație)
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Retenție placentară ² Modificări comportamentale ³

¹ Din cauza infecției cauzate de bacterii anaerobe, în special în urma injectării intramusculare.

² Rata acesteia poate crește în cazul utilizării pentru inducerea parturii și în funcție de momentul tratamentului față de data de concepție.

³ Observate în urma tratamentului pentru inducerea fătării. Modificările sunt similare cu modificările asociate fătării naturale și de regulă încetează în decurs de 1 oră.

Cai (iepe):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Infecții la locul de injectare ¹ (Inflamație la locul de injectare, Crepitație)
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Retenție placentară ² Transpirație crescută ^{3,4} Frecvență respiratorie crescută ⁴ Frecvență cardiacă crescută ⁴ Disconfort abdominal ⁴ , Diaree apoasă ⁴ Depresie ⁴

¹ Din cauza infecției cauzate de bacterii anaerobe, în special în urma injectării intramusculare.

² Rata acesteia poate crește în cazul utilizării pentru inducerea parturii și în funcție de momentul tratamentului față de data de concepție.

³ Apare la 20 de minute de la tratament.

⁴ Pot apărea când se administrează doze extrem de mari. Cu toate acestea, reacțiile adverse sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

A nu se administra animalelor gestante, cu excepția cazului când obiectivul este de a pune capăt gestației.

Poate fi utilizat în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra produsul medicinal veterinar împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene deoarece inhibă sinteza prostaglandinei endogene. Activitatea altor agenți oxitocici poate crește după administrarea produsului medicinal veterinar.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

VACI:

Se administrează o doză (2 ml) pe animal de produs medicinal veterinar (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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar trebuie repetată la 11 zile după prima injecție.
- **Sincronizarea estrului:** se administrează o doză de produs medicinal veterinar 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 (procoloale 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 procoloale:

La vacile cu ciclu:

- Ziua 0: se injectează GnRH (sau analog).
- Ziua 7: se injectează d-cloprostenol (o doză de produs medicinal veterinar).
- 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 medicinal veterinar).
 - Ziua 9: se injectează GnRH (sau analog).
 - După 16 - 24 de ore se efectuează inseminarea artificială.
- **Inducerea parturii:** se administrează o doză de produs medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar și se inseminează la primul estru după injecție. Dacă estrul nu este evident, efectuați o nouă examinare ginecologică și

repeți 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 medicinal veterinar. Dacă este necesar, se repetă tratamentul după 10 zile.
- **Involuție uterină întârziată:** se administrează o doză de produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar în prima jumătate a perioadei de gestație.
- **Făt mumificat:** expulzarea fătului este observată la 3 - 4 zile după administrarea unei doze de produs medicinal veterinar.

IEPE:

Pentru inducerea luteolizei la iepe cu corp luteal funcțional: se administrează o singură injecție de 1 ml de produs medicinal veterinar/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 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 medicinal veterinar în doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Bovine

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Porci

Carne și organe: 1 zi

Cai

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

La vaci, cea mai ridicată concentrație plasmatică a d-cloprostenol a fost identificată la 90 de minute de injecție (aproximativ 1,4 $\mu\text{g/l}$). 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

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

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă incoloră tip I (2 ml), flacoane de sticlă incoloră 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, într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

- Cutie de carton cu 15 flacoane de 2 ml
- Cutie de carton cu 60 flacoane de 2 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon din HDPE de 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece d-cloprostenol poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FATRO S.p.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200049

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 31.10.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 x 2 ml

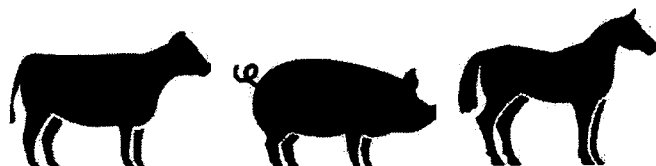
~~60 x 2 ml~~

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Porci

Carne și organe: 1 zi

Cai

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare: FATRO S.p.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

Numerele autorizațiilor de comercializare: 200049

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă:

flacon din HDPE 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

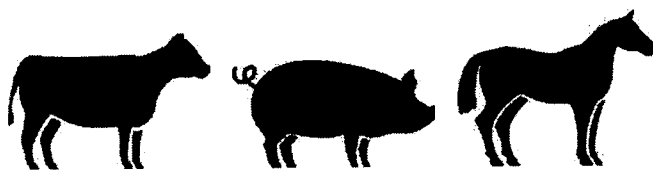
Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

3. SPECII ȚINTĂ



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Porci

Carne și organe: 1 zi

Cai

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 de zile.

A se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare: FATRO S.p.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

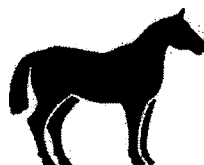
INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă:

flacon de 2 ml
flacon de 10 ml
flacon de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dalmazin SYNCH



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.
A se utiliza până la ...



A. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

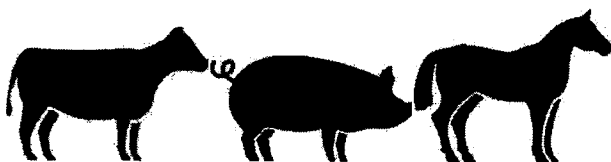
Excipienți:

Clorocresol 1 mg

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine (vacii), porci (scroafe) și cai (iepe).



4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru:

Vaci:

- Sincronizarea sau inducerea estrului;
- Inducerea parturii după ziua 270 de gestație;
- Tratamentul disfuncțiilor ovariene (corp luteal persistent, chist luteal);
- Tratamentul endometritei clinice în prezența unui corp luteal funcțional și piometritei;
- Tratamentul involuției uterine întârziate;
- Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație;
- Expulzarea feteului 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 cazurile 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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.)

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Inducerea parturiției 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 parturiției 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 F2 α se pot absorbi prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort spontan. Trebuie să aveți grijă când manevrați produsul pentru a evita auto-injectarea sau contactul cu pielea.

Femeile însărcinate, femeile aflate în perioada fertilă, persoanele cu astm și probleme bronșice sau respiratorii de alt tip trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar la manipulare. Trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile de unică folosință atunci când se administrează produsul medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Zona piele afectată accidental trebuie spălată bine și 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.

Gestație și lactație:

A nu se administra animalelor gestante, cu excepția cazului când obiectivul este de a pune capăt gestației.

Poate fi utilizat în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra produsul medicinal veterinar împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene deoarece inhibă sinteza prostaglandinei endogene. Activitatea altor agenți oxitocici poate crește după administrarea produsului medicinal veterinar.

Supradozaj:

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 iepi s-a detectat transpirația moderată și materii fecale moi când s-a administrat produsul medicinal veterinar în doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Infecții la locul de injectare ¹ (Inflamație la locul de injectare, Crepitație (pocnituri))
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Retenție placentară ²

¹ Din cauza infecției cauzate de bacterii anaerobe, în special în urma injectării intramusculare.

² Rata acesteia poate crește în cazul utilizării pentru inducerea parturii și în funcție de momentul tratamentului față de data de concepție.

Porci (scroafe):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Infecții la locul de injectare ¹ (Inflamație la locul de injectare, Crepitație (pocnituri))
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Retenție placentară ² Modificări comportamentale ³

¹ Din cauza infecției cauzate de bacterii anaerobe, în special în urma injectării intramusculare.

² Rata acesteia poate crește în cazul utilizării pentru inducerea parturii și în funcție de momentul tratamentului față de data de concepție.

³ Observate în urma tratamentului pentru inducerea fătării. Modificările sunt similare cu modificările asociate fătării naturale și de regulă încetează în decurs de 1 oră.

Cai (iepe):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Infecții la locul de injectare ¹ (Inflamație la locul de injectare, Crepitație (pocnituri))
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Retenție placentară ² Transpirație crescută ^{3,4} Frecvență respiratorie crescută ⁴ Frecvență cardiacă crescută ⁴ Disconfort abdominal ⁴ , Diaree apoasă ⁴ Depresie ⁴

- ¹ Din cauza infecției cauzate de bacterii anaerobe, în special în urma injecției intramusculare.
- ² Rata acesteia poate crește în cazul utilizării pentru inducerea parturii și în funcție de momentul tratamentului față de data de concepție.
- ³ Apare la 20 de minute de la tratament.
- ⁴ Pot apărea când se administrează doze extrem de mari. Cu toate acestea, reacțiile adverse sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro.

8 Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

VACI:

Se administrează o doză (2 ml) pe animal de produs medicinal veterinar (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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar trebuie repetată la 11 zile după prima injecție.
- **Sincronizarea estrului:** se administrează o doză de produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar).
- 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 medicinal veterinar).
- Ziua 9: se injectează GnRH (sau analog).
- După 16 - 24 de ore se efectuează inseminarea artificială.
- **Inducerea parturii:** se administrează o doză de produs medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar. Dacă este necesar, se repetă tratamentul după 10 zile.
- **Involuție uterină întârziată:** se administrează o doză de produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar în prima jumătate a perioadei de gestație.
- **Făt mumificat:** expulzarea fătului este observată la 3 - 4 zile după administrarea unei doze de produs medicinal veterinar.

IEPE:

Pentru inducerea luteolizei la iepe cu corp luteal funcțional: se administrează o singură injecție de 1 ml de produs medicinal veterinar/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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul 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.

10. Perioade de așteptare

Bovine

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

Porci

Carne și organe: 1 zi.

Cai

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 cutia de carton pentru a se feri de lumină. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece d-cloprostenol poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

200049

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 15 flacoane de 2 ml

Cutie de carton cu 60 flacoane de 2 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon din HDPE de 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor reacțiilor adverse suspectate:

GUNESLI ROMANIA SRL

Oraș Popești Leordeni, Șoseaua Olteniței, Nr. 247

077160 Judet Ilfov

România

Tel: +40 0770 527 676

e-mail: info@gunesliasi.com.tr

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații