

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

d-Cloprostenol.....0,075 mg
(еквивалентно на d-Cloprostenol Sodium.....0,079 mg)

Ексципиенти:

Хлорокрезол1 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. **ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

4 **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (крави), свине (женски свине) и коне (кобили).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът е предназначен за:

Крави:

- Синхронизация или индуциране на еструс
- Индуциране на раждане след ден 270 на бременността
- Лечение на овариална дисфункция (перзистиращо жълто тяло, лутеална киста)
- Лечение на клиничен ендометрит при наличие на функциониращо жълто тяло и пиометра
- Лечение на забавена инволюция на матката
- Индуциране на аборт до ден 150 на бременността
- Изгласкване на мумифицирани фетуси

Женски свине:

- Индуциране на раждане след ден 114 на бременността

Кобили:

- Индуциране на лутеолиза с функционално жълто тяло

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни женски, освен ако не се желае индуциране на раждане или индуциране на аборт.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се прилага при животни със сърдечно-съдови, респираторни или гастроинтестинални проблеми.

Да не се прилага за индуциране на раждане при крави и женски свине с подозрения за дистокия, причинена от механична обструкция, или ако се очакват проблеми поради неправилно положение на фетуса.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Реакцията на кравите след приложение на протоколите за синхронизация не е еднаква нито между стадата, нито в рамките на едно стадо, и може да варира в зависимост от физиологичното състояние на животното в момента на третиране (чувствителност и функционално състояние на жълтото тяло, възрастта, физическото състояние, интервала от отелването и т.н.).

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Индуцирането на раждане и аборт може да повиши риска от усложнения, задържане на плацента, смърт на фетуса и метрит.

За намаляване на риска от анаеробни инфекции, които могат да бъдат свързани с фармакологичните свойства на простагландините, трябва да се работи с внимание, за да се избегне инжектиране през замърсени области на кожата. Почиствайте и дезинфекцирайте старателно местата на инжектиране преди приложение.

В случай на индуциране на еструс при крави: от 2-ия ден след инжектирането е необходимо адекватно откриване на разгонване.

Индуцирането на раждане при свине преди 114-ия гестационен ден може да доведе до повишен риск от раждане на мъртви прасенца и нужда от ръчно подпомагане на раждането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Простагландините от типа F2 α могат да се резорбират през кожата и може да причинят бронхоспазъм или спонтанен аборт.

Бременни жени, жени в детородна възраст, астматици и хора с бронхиални или други респираторни проблеми, трябва да избягват контакт с продукта или да носят еднократни непромокаеми ръкавици, когато прилагат продукта. Да се работи с повишено внимание с продукта, за да се избегне самоинжектиране или контакт с кожата.

При случайно разливане върху кожата, областта трябва веднага да се измие със сапун и вода.

При случайно вдишване или самоинжектиране може да последва задух, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Могат да възникнат анаеробни инфекции, ако анаеробни микроорганизми проникнат в тъканта на мястото на инжектиране. Това важи особено за интрамускулни инжекции и по-конкретно при крави. Типични местни реакции вследствие на анаеробна инфекция са оток и крепитации на мястото на инжектиране. Когато се използва за индуциране на раждане и в зависимост от момента на третиране по отношение на датата на зачеване, може да възникне повишение на процента на задържане на плацентата.

Поведенческите промени при женски свине, наблюдавани след третиране за индуциране на опрасване, са подобни на промените, свързани с естественото опрасване и обикновено спират в рамките на 1 час.

Неблагоприятни реакции при кобили, включително потене (възникващо в рамките на 20 минути след третиране), ускорена дихателна и сърдечна честота, признаци на коремен дискомфорт, водниста диария и депресия може да възникнат, когато се дават изключително високи дози. Въпреки това, неблагоприятните реакции обикновено са леки и преходни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се прилага на бременни животни, освен ако целта не е прекъсване на бременността.

Продуктът може да се използва безопасно по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте продукта заедно с нестероидни противовъзпалителни средства, тъй като те потискат ендогенния синтез на простагландини. Действието на други окситоцинови продукти може да се увеличи след приложението на продукта.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за интрамускулно приложение.

КРАВИ:

Прилагайте една доза (2 ml) на животно от продукта (еквивалентно на 150 µg d-Cloprostenol на животно):

- **Индукция на еструс** (също и при крави, показващи слабо или тихо разгонване): прилагайте една доза от продукта, след като сте установили наличието на жълто тяло (6^{-и} -18^{-и} ден от цикъла). Разгонването обикновено се появява в рамките на 48-60 часа. Продължете с осеменяване 72-96 след инжектирането. Ако няма данни за еструс, приложението на продукта трябва да се повтори 11 дни след първата инжекция.
- **Синхронизация на еструса:** прилагайте една доза от продукта два пъти (през интервал от 11 дни между дозите). След това продължете с две изкуствени осеменявания на интервали от 72 и 96 часа след второто инжектиране.

D-Cloprostenol може да се използва в комбинация с GnRH, с или без прогестерон, съгласно протоколите за синхронизация на овулацията („Ovsynch“ протоколи). Отговорният ветеринарен лекар ще реши кой протокол да се използва, на базата на целта на третирането, както и спрямо стадото и животните, които ще се третират. Следните протоколи са оценени и може да се използват:

При циклични крави:

- Ден 0: инжектирайте GnRH (или негов аналог).
- Ден 7: инжектирайте d-Cloprostenol (една доза от продукта)
- Ден 9: инжектирайте GnRH (или негов аналог).
- 16-24 часа по-късно извършете изкуствено осеменяване.

Алтернативно при циклични или нециклични крави и юници:

- Ден 0: поставете интравагиналното устройство за доставяне на прогестерон и инжектирайте GnRH (или негов аналог).
- Ден 7: извадете интравагиналното устройство и инжектирайте d-Cloprostenol (една доза от продукта).
- Ден 9: инжектирайте GnRH (или негов аналог).

- 16-24 часа по-късно извършете изкуствено осеменяване.
- **Индукциране на раждане:** приложете една доза от продукта. Раждането започва обикновено в рамките на 30-60 часа след третирането.
- **Овариална дисфункция (постоянно жълто тяло, лутеална киста):** след като се открие жълто тяло, приложете една доза от продукта и осеменявайте при първия еструс след инжектиране. Ако няма данни за еструс, направете допълнителен гинекологичен преглед и повторете инжекцията 11 дни след първото приложение. Осеменяването трябва да се извърши 72-96 часа след инжекцията.
- **Клиничен ендометрит с наличие на функционално жълто тяло, пиометра:** приложете една доза от продукта. Ако е необходимо, повторете третирането след 10 дни.
- **Забавена инволюция на матката:** приложете една доза от продукта и, ако се прецени за необходимо, провеждайте едно или две последователни третираня с 24-часови интервали.
- **Индукциране на аборт:** приложете една доза от продукта през първата половина на бременността.
- **Мумифициран фетус:** изтласкване на фетуса се наблюдава в рамките на 3-4 дни след приложение на една доза от продукта.

КОБИЛИ:

За индуцирането на лутеолиза при кобили с функционално жълто тяло: приложете една инжекция с 1 ml от продукта/животно (еквивалентно на 75 µg d-Cloprostenol).

ЖЕНСКИ СВИНЕ:

За индуцирането на раждане при свине: приложете интрамускулно 1 ml от ветеринарномедицинския продукт, еквивалентно на 75 µg d-Cloprostenol/животно, не по-рано от 114 дни от бременността. Инжектирането може да бъде повторено след 6 часа.

Гумената запушалка на флакона може да се пробие безопасно до 20 пъти. В противен случай, за флаконите от 100 ml трябва да се използва приспособление с автоматична спринцовка или подходяща изтегляща игла, за да се предотврати прекомерно пробиване на запушалката.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При 10 пъти по-голяма от терапевтичната доза няма съобщения за неблагоприятни реакции при крави и женски свине.

По принцип, голямо предозиране може да доведе до следните симптоми: ускорен пулс и дихателна честота, бронхоконстрикция, повишена телесна температура, увеличено количество диарийни изпражнения и урина, слюноотделяне и повръщане. Тъй като не е установен специфичен антидот, в случай на предозиране се препоръчва симптоматична терапия. Предозирането няма да ускори регресията на жълтото тяло.

При кобили са установени умерено потене и меки изпражнения, когато продуктът е приложен в доза, 3 пъти по-висока от терапевтичната.

4.11 Карентни срокове

Говеда

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

Свине

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Коне

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други гинекологични продукти, простагландини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG02AD90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ветеринарномедицинският продукт е стерилен воден разтвор, съдържащ декстроротаторен Cloprostenol, синтетичен аналог на простагландин F2 α . Декстроротаторният енантиомер, d-Cloprostenol, представлява биологично активния (лутеолитичен) компонент на рацемичната клопростенолова молекула. Ветеринарномедицинският продукт е приблизително 3,5 пъти по-активен от подобните ветеринарномедицински продукти, съдържащи рацемичен Cloprostenol, като по този начин може да се прилага в пропорционално по-ниско дозово ниво.

По време на лутеалната фаза на еструс-цикъла, d-Cloprostenol индуцира намаление на броя на рецепторите за лутеинизиращия хормон (LH) в яйчника, което води до бърза регресия на жълтото тяло.

5.2 Фармакокинетични особености

При крави най-високата плазмена концентрация на d-Cloprostenol е установена 90 минути след инжектиране (приблизително 1,4 $\mu\text{g/L}$). Полуживотът на елиминиране е 1 час и 37 минути. При свине най-високата плазмена концентрация се достига в рамките на 30 - 80 минути след инжектиране. Полуживотът на елиминиране е приблизително 3 часа и 12 минути.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Хлорокрезол
Натриев хидроксид
Лимонена киселина
Етанол (96 процента)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт:

- стъклени флакони: 30 месеца;

- HDPE опаковки: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази флакона във външната картонена опаковка, с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветен стъклен флакон тип I (2 ml), безцветни стъклени флакони тип II (10 ml и 20 ml) и прозрачна опаковка от полиетилен с висока плътност (HDPE) (100 ml), затворени с хлоробутилова запушалка тип I, покрита с флуоропластичен филм и отчупваща се алуминиева яка, в картонена кутия.

Размери на опаковката:

Кутия с 15 флакона от 2 ml

Кутия с 60 флакона от 2 ml

Кутия с 1 флакон от 10 ml

Кутия с 1 флакон от 20 ml

Кутия с 1 HDPE опаковка от 100 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Dalmazin SYNCH не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Fatro S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italy

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2921

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 18/09/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА