

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	
Citronensäure	
Ethanol (96 %)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel wird angewendet zur:

Kühen:

- Brunstsynchronisation oder Brunstinduktion;
- Geburtseinleitung nach dem 270. Trächtigkeitstag;
- Behandlung von Funktionsstörungen der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten);
- Behandlung der klinischen Endometritis mit funktionellem Gelbkörper und Pyometra;
- Behandlung der verzögerten Uterusinvolution;
- Abortauslösung bis zum 150. Tag der Trächtigkeit;
- Austreibung mumifizierter Foeten.

Sauen:

- Geburtseinleitung nach dem 114. Tag der Trächtigkeit.

Stuten:

- Auslösung der Luteolyse bei einem funktionellen Gelbkörper.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, soweit 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- oder Atemwegserkrankungen sowie bei Tieren mit gastrointestinalen Erkrankungen.

Nicht zur Geburtseinleitung bei Sauen und Kühen anwenden, bei denen eine Dystokie durch mechanische Obstruktion vermutet wird oder bei denen Probleme aufgrund einer unphysiologischen Lage des Fötus zu erwarten sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Ansprechbarkeit von Kühen auf ein Synchronisierungsprotokoll ist nicht homogen, weder zwischen Herden noch innerhalb einer Herde, und kann abhängig vom physiologischen Status des Tieres (Sensitivität und funktioneller Status des Gelbkörpers, Alter, Allgemeinzustand, Zeitspanne vom Abkalben, usw.) zum Zeitpunkt der Behandlung variieren.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach Geburtseinleitung und Abortauslösung ist das Risiko von Komplikationen wie Plazentaretention, Fruchttod oder Metritis erhöht.

Zur Verringerung der Gefahr von Anaerobier-Infektionen, die möglicherweise in Zusammenhang mit den pharmakologischen Eigenschaften der Prostaglandine stehen, sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Anwendung ist die Injektionsstelle 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, dass Selbstinjektionen oder Hautkontakt vermieden werden.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Atemwegsproblemen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden oder eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Einmalhandschuhen bei der Handhabung des Tierarzneimittels tragen.

Bei versehentlicher Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach versehentlicher Hautexposition ist diese sofort mit Wasser und Seife abzuwaschen.

Sollte nach versehentlicher Inhalation oder Injektion Kurzatmigkeit auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder (Kühe):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Infektion der Injektionsstelle ¹ (Schwellung der Injektionsstelle, Krepitus)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Nachgeburtsverhaltung ²

¹ Durch Anaerobier-Infektion, vor allem nach intramuskulärer Injektion.

² Bei der Anwendung zur Geburtseinleitung ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung in Bezug auf den Abstand zur Konzeption mit einem vermehrten Auftreten zu rechnen.

Schweine (Sauen):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Infektion der Injektionsstelle ¹ (Schwellung der Injektionsstelle, Krepitus)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Nachgeburtsverhaltung ² Verhaltensstörung ³

¹ Durch Anaerobier-Infektion, vor allem nach intramuskulärer Injektion.

² Bei der Anwendung zur Geburtseinleitung ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung in Bezug auf den Abstand zur Konzeption mit einem vermehrten Auftreten zu rechnen.

³ Beobachtet nach Einleitung des Abferkels. Gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt und verschwinden normalerweise wieder innerhalb einer Stunde.

Pferde (Stuten):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Infektion der Injektionsstelle ¹ (Schwellung der Injektionsstelle, Krepitus)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Nachgeburtsverhaltung ² Vermehrtes Schwitzen ^{3,4} Erhöhte Atemfrequenz ⁴ Erhöhte Herzfrequenz ⁴ Abdominale Beschwerden ⁴ , wässriger Durchfall ⁴ Abgeschlagenheit ⁴

¹ Durch Anaerobier-Infektion, vor allem nach intramuskulärer Injektion.

² Bei der Anwendung zur Geburtseinleitung ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung in Bezug auf den Abstand zur Konzeption mit einem vermehrten Auftreten zu rechnen.

³ Innerhalb von 20 Minuten nach der Anwendung.

⁴ Kann bei besonders hohen Dosierungen auftreten. Jedoch sind die Nebenwirkungen gewöhnlich mild und vorübergehend.

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 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, sofern kein Abbruch der Trächtigkeit gewünscht ist.
Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

KÜHE:

Eine Dosis (2 ml) des Tierarzneimittels/ Tier (entspricht 150 µg d-Cloprostenol/ Tier) verabreichen.

- **Brunstinduktion** (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst): Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels, nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde (6.-18. Tag des Zyklus). Die Brunst setzt 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-malige Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels (im Abstand von 11 Tagen zwischen jeder Dosis). 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 Programmen zur Ovulationssynchronisation (OvSynch Protokolle) angewendet werden. Die Auswahl des Programms sollte durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, abhängig vom Ziel der Behandlung und von den Gegebenheiten der jeweiligen Herde und Tiere. Die folgenden Protokolle wurden untersucht und können eingesetzt werden:

Zyklische Kühe:

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

- **Geburtseinleitung**: Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels. Die Geburt findet in der Regel 30 bis 60 Stunden nach der Behandlung statt.
- **Funktionsstörung der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten)**: Nach dem Feststellen eines Gelbkörpers eine Dosis des Tierarzneimittels verabreichen und anschließend während der ersten Brunst nach der Behandlung besamen. 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 mit funktionellem Gelbkörper, Pyometra:** Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels. Wenn nötig, die Behandlung nach 10 Tagen wiederholen.
- **Verzögerte Uterusinvolution:** Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels; wenn nötig, in Abständen von jeweils 24 Stunden eine oder zwei weitere Behandlungen durchführen.
- **Abortauslösung:** Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels in der ersten Trächtigkeitshälfte.
- **Mumifizierter Foetus:** Die Austreibung des Fötus erfolgt innerhalb von 3 bis 4 Tagen 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/ Tier (entsprechend 75 µg d-Cloprostenol/ Tier).

SAUEN:

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

Der Stopfen 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung des 10-Fachen der 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, ist im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung angezeigt. Eine Überdosierung beschleunigt nicht die Rückbildung des Gelbkörpers. Bei Verabreichung des 3-Fachen der therapeutischen Dosis 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: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Pferde:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Milch: Null 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 Cloprostenols. Das Tierarzneimittel besitzt eine etwa 3,5-fach höhere Wirksamkeit als vergleichbare Tierarzneimittel, welche das racemische Gemisch enthalten, und kann daher in entsprechend geringeren Dosen verabreicht werden. Während der Gelbkörperphase des Brunstzyklus verursacht d-Cloprostenol eine Reduktion der Zahl der LH-Rezeptoren am Ovar, was zu einer schnellen Rückbildung des *Corpus luteum* führt.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Kühen wird der maximale Plasmaspiegel (ca. 1,4 $\mu\text{g/l}$) etwa 90 Minuten nach Verabreichung von d-Cloprostenol 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 in der unversehrten Verpackung:

- Glasflasche: 30 Monate.
- HDPE-Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen /Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

Die Flasche 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 Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 15 Durchstechflaschen mit 2 ml

Umkarton mit 60 Durchstechflaschen mit 2 ml

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml

Umkarton mit 1 HDPE-Behältnis mit 100 ml

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 ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V547653 (Durchstechflaschen Glas Typ I)

BE-V547662 (Durchstechflaschen Glas Typ II)

BE-V547644 (HDPE-Behältnis)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/10/2019

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

23/10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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