

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**  
**V/DCP/19/0078**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Dalmazin SYNCH** 0,075 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Viens ml satur:

**Aktīvā viela:**

D-kloprostenols ..... 0,075 mg  
(atbilst D-kloprostenola nātrija sālim 0,079 mg)

**Palīgvielas:**

Hlorkrezols ..... 1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsas šķīdums bez redzamām daļiņām.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Mērķa sugas**

Liellopi (govis), cūkas (sivēnmātes) un zirgi (ķēves).

**4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Veterinārās zāles paredzētas:

**Govīm:**

- meklēšanās ierosināšanai un sinhronizēšanai;
- dzemdību ierosināšanai pēc 270. grūsnības dienas;
- olnīcu funkciju traucējumu (paliekošais dzeltenais ķermenis, luteālā cista) ārstēšanai;
- klīniska endometrīta ar funkcionējošu dzeltenu ķermeni un piometras ārstēšanai;
- aizkavētas dzemdes involūcijas ārstēšanai;
- aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai;
- mumificētu augļu izvadīšanai.

**Sivēnmātēm:**

- Dzemdību ierosināšanai pēc 114. grūsnības dienas.

**Ķēvēm:**

- Luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionējošu dzeltenu ķermeni.

### 4.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, ja vien nav vēlams ierosināt dzemdības vai abortu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu, elpošanas vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem.

Neievadīt, lai ierosinātu dzemdības sivēnmātēm un govīm, gadījumos, kad paredzamas apgrūtinātas dzemdības dzemdību ceļu nosprostošanās vai augļa nepareizas guļas dēļ.

### 4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Atbildes reakcija uz sinhronizēšanas protokoliem nav vienlīdzīga ne starp dažādiem govju ganāmpulkiem, ne viena ganāmpulka ietvaros, un tā var atšķirties atkarībā no dzīvnieka fizioloģiskā stāvokļa ievadīšanas brīdī (jutīgums un dzeltenā ķermeņa funkcionālais stāvoklis, vecums, fiziskā kondīcija, laika intervāls pēc dzemdībām u.c.).

### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dzemdību un aborta ierosināšana var paaugstināt komplikāciju, placentas aiztures, augļa bojāejas un metrīta risku.

Lai ierobežotu anaerobo baktēriju izraisītu infekciju risku, kas var būt saistīts ar prostaglandīnu farmakoloģiskajām īpašībām, ir jāievēro īpaša piesardzība, lai nepieļautu injekcijas ievadīšanu kontaminētas ādas zonā. Pirms injicēšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietu.

Lietojot meklēšanās ierosināšanai govīm, sākot ar 2. dienu pēc injekcijas, atbilstoši vērtēt meklēšanās pazīmes.

Dzemdību ierosināšana sivēnmātēm pirms 114. grūsnības dienas var paaugstināt augļa bojāejas risku un radīt nepieciešamību veterinārārstam manuāli iejaukties dzemdību procesā.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

F2α tipa prostaglandīni var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhu spazmas vai spontāno abortu. Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvajā vecumā, astmas slimniekiem un personām ar bronhiāliem vai citiem elpošanas sistēmas darbības traucējumiem izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm vai vilkt vienreizlietojamus necaurlaidīgus cimdus rīkojoties ar tām. Rīkojoties ar šīm zālēm, ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjekcijas vai saskares ar ādu.

Ja notikusi nejaušas izšļakstīšanās uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ūdeni un ziepēm. Ja nejaušas ieelpošanas vai injicēšanas gadījumā rodas elpas trūkums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### 4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ja anaerobās baktērijas iekļūst audos injekcijas vietā, bieži var attīstīties anaeroba infekcija. Tas īpaši attiecas uz intramuskulārām injekcijām un konkrēti govīm. Anaerobo baktēriju izraisītas infekcijas gadījumā raksturīgas lokālās reakcijas ir pietūkums un krepitācija injekcijas vietā. Lietojot šīs veterinārās zāles dzemdību ierosināšanai, atkarībā no ārstēšanas brīža attiecībā pret apaugļošanās datumu var palielināties placentas aiztures risks.

Uzvedības izmaiņas, ko novēro sivēnmātēm pēc ārstēšanas, lai ierosinātu dzemdības, ir līdzīgas uzvedības izmaiņām, ko novēro pie dabiskām dzemdībām, un tās mazinās 1 stundas laikā.

Ārkārtīgi lielas devas lietošanas gadījumā zirgiem var rasties tādas nevēlamas blakusparādības, kā svīšana (rodas 20 minūšu laikā pēc zāļu ievadīšanas), palielināts elpošanas un sirdsdarbības ātrums, gremošanas trakta darbības traucējumu pazīmes, udeņaina caureja un depresija. Tomēr nevēlamās blakusparādības parasti ir mērenas un pārejošas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### 4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, ja vien nav vēlams pārtraukt grūsnību.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot laktācijas laikā.

#### 4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo tie nomāc endogēno prostaglandīnu sintēzi. Citu oksitoksisko līdzekļu darbība var pastiprināties pēc šo zāļu ievadīšanas.

#### 4.9. Devas un lietošanas veids

Tikai intramuskulārai lietošanai.

##### GOVĪM:

Ievadīt vienu veterināro zāļu devu (2 ml) vienam dzīvniekam (atbilst 150 µg D-kloprostenola vienam dzīvniekam):

- **Meklēšanās ierosināšana** (arī govīm ar vāju vai slēptu meklēšanos): ievadīt vienu veterināro zāļu devu pēc tam, kad konstatēts dzeltenais ķermenis (cikla 6.-18. dienā). Meklēšanās pazīmes parasti parādās 48-60 stundu laikā. Apsēklošanu veikt 72-96 stundu laikā pēc injekcijas. Ja meklēšanās pazīmes nenovēro, veterinārās zāles ievadīt atkārtoti 11 dienas pēc pirmās zāļu ievadīšanas.
- **Meklēšanās sinhronizācija:** ievadīt vienu veterināro zāļu devu divas reizes (ar 11 dienu intervālu starp devām). Pēc tam divas reizes veikt mākslīgo apsēklošanu 72 un 96 stundas pēc otrās zāļu ievadīšanas.  
Ovulācijas sinhronizācijas protokolu (Ovsinča (*Ovsynch*) protokoli) ietvaros D-kloprostenols var tikt lietots vienlaicīgi ar GnRH, ar progesteronu vai bez tā. Par attiecīgā protokola izmantošanu, pamatojoties uz ārstēšanas mērķi un ārstējamo ganāmpulku un dzīvniekiem, izlemj atbildīgais veterinārārsts. Šādi protokoli ir novērtēti un var tikt izmantoti:

Govīm regulāra cikla laikā:

- 0. diena: injicēt GnRH (vai tā analogu).
- 7. diena: injicēt D-kloprostenolu (vienu veterināro zāļu devu).
- 9. diena: injicēt GnRH (vai tā analogu).
- Pēc 16-24 stundām veikt mākslīgo apsēklošanu.

Alternatīva govīm un telēm regulāra vai neregulāra cikla laikā:

- 0. diena: ievietot intravaginālo ierīci progesterona ievadīšanai un injicēt GnRH (vai tā analogu).
- 7. diena: izņemt intravaginālo ierīci un injicēt D-kloprostenolu (vienu veterināro zāļu devu).
- 9. diena: injicēt GnRH (vai tā analogu).
- Pēc 16-24 stundām veikt mākslīgo apsēklošanu.

- **Dzemdību ierosināšana:** ievadīt vienu veterināro zāļu devu. Dzemdības parasti sākas 30-60 stundu laikā pēc ārstēšanas.
- **Olnīcu funkciju traucējumi (paliekošais dzeltenais ķermenis, luteālā cista):** ja konstatēts dzeltenais ķermenis, ievadīt vienu veterināro zāļu devu un veikt mākslīgo apsēklošanu, kad konstatētas pirmās meklēšanās pazīmes pēc zāļu ievadīšanas. Ja meklēšanās pazīmes nenovēro, veikt ginekoloģisko izmeklēšanu un veterinārās zāles ievadīt atkārtoti 11 dienas pēc pirmās ievadīšanas. Apsēklošanu veikt 72-96 stundu laikā pēc injekcijas.
- **Klīnisks endometrīts ar funkcionējošu dzelteno ķermeni, piometra:** ievadīt vienu veterināro zāļu devu. Ja nepieciešams, ārstēšanu atkārtot pēc 10 dienām.
- **Aizkavēta dzemdes involūcija:** ievadīt vienu veterināro zāļu devu un, ja nepieciešams, atkārtot ārstēšanu vienu vai divas reizes pēc kārtas ar 24 stundu intervālu.
- **Aborta ierosināšana:** ievadīt vienu veterināro zāļu devu pirmās grūsnības puses laikā.
- **Mumificēts auglis:** augļa izvadīšana tiek novērota 3-4 dienu laikā pēc vienas veterināro zāļu devas ievadīšanas.

#### **ĶĒVĒM:**

Luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionējošu dzelteno ķermeni veikt vienu injekciju devā 1 ml veterināro zāļu uz dzīvnieku (atbilst 75 µg D-kloprostenola).

#### **SIVĒNMĀTĒM:**

Dzemdību ierosināšanai sivēnmātēm ievadīt 1 ml veterināro zāļu, kas ir līdzvērtīgi 75 mikrogramiem D-kloprostenola vienam dzīvniekam, intramuskulāri, ne agrāk kā 114 dienas pēc grūsnības sākuma. Injekciju drīkst atkārtot pēc 6 stundām.

Flakona gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes. Pretējā gadījumā, lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu, 100 ml flakonam nepieciešams izmantot zāļu izvilkšanas ierīci vai piemērotu atvilkšanas adatu.

#### **4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas govīm un sivēnmātēm nevēlamas blakusparādības nav novērotas.

Pārmērīga pārdozēšana var izraisīt šādas klīniskās pazīmes: palielināts elpošanas un sirdsdarbības ātrums, bronhu spazmas, paaugstināta ķermeņa temperatūra, palielināts šķidru fekāliju un urīna daudzums, siekalošanās un vemšana. Tā kā nav noteikts konkrēts antidots, pārdozēšanas gadījumā veikt simptomātisku ārstēšanu. Pārdozēšana nepaātrinās dzeltenā ķermeņa regresiju.

Pēc trīskārtīgas devas lietošanas, ķēvēm novērota neliela svīšana un mīkstas fekālijas.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

##### Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

##### Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: citi ginekoloģiskie līdzekļi, prostaglandīni.

ATĶ vet kods: QG02AD90.

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Šīs veterinārās zāles ir sterils ūdens šķīdums, kas satur dekstrorotācijas kloprostenolu - prostaglandīna F2 $\alpha$  sintētisko analogu. Dekstrorotācijas enantiomers D-kloprostenols ir racēmiskās kloprostenola molekulas bioloģiski aktīvā (luteolītiskā) sastāvdaļa. Šīs veterinārās zāles ir aptuveni 3,5 reizes aktīvākas par līdzīgām racēmisko kloprostenolu saturošām veterinārajām zālēm, attiecīgi tās var ievadīt mazākās devās.

D-kloprostenols, ievadīts dzimumcikla luteālajā fāzē, olnīcās inducē luteinizējošā hormona (LH) receptoru skaita samazināšanos, tādējādi ierosinot dzeltenā ķermeņa regresiju.

### **5.2. Farmakokinētiskie dati**

Govīm augstākā D-kloprostenola koncentrācija plazmā tiek sasniegta 90 minūšu laikā pēc injicēšanas (aptuveni 1,4  $\mu\text{g/l}$ ). Izvadīšanas pusperiods ir 1 stunda un 37 minūtes.

Sivēnmātēm augstākā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 30 - 80 minūšu laikā pēc injicēšanas. Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 3 stundas un 12 minūtes.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Hlorkrezols

Nātrija hidroksīds

Citronskābe

Etilspirts (96 procenti)

Ūdens injekcijām

### **6.2. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā:

- stikla flakons: 30 mēneši;

- ABPE trauks: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

## **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa, bezkrāsains stikla flakons (2 ml), II tipa bezkrāsains stikla flakons (10 ml un 20 ml) un caurspīdīgs augsta blīvuma polietilēna (ABPE) iepakojums (100 ml), kas noslēgti ar I tipa hlortbutila aizbāzni, pārklāti ar fluorplastikas plēvi un noraujamu alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

Iepakojumu izmēri:

Kastīte ar 15 flakoniem pa 2 ml.

Kastīte ar 60 flakoniem pa 2 ml.

Kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

Kastīte ar vienu 20 ml flakonu.

Kastīte ar vienu 100 ml ABPE iepakojumu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Dalmazin SYNCH nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna)

Itālija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/DCP/19/0078

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 04/12/2019.

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2021

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.