

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

d-cloprostenolum 0,075 mg
(zodpovedá d-cloprostenolum natricum 0,079 mg)

Pomocné látky:

chlórkrezol1 mg

Úplný zoznam pomocných látok, je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy), ošípané (prasnice) a kone (kobyly).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liek je určený na:

Kravy:

- synchronizácia alebo vyvolanie ruje;
- vyvolanie pôrodu po 270. dni gravidity;
- liečba ovariálnej dysfunkcie (perzistujúce *žlté teliesko*, luteálna cysta);
- liečba klinickej endometritídy za prítomnosti funkčného *žltého telieska* a pyometra;
- liečba oneskorenej involúcie maternice;
- vyvolanie potratu do 150. dňa gravidity;
- vypudenie mumifikovaných plodov.

Prasnice:

- vyvolanie pôrodu po 114. dni gravidity.

Kobyly:

- vyvolanie luteolýzy s funkčným *žltým telieskom*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných samíc, pokiaľ nie je žiaduce vyvolať pôrod alebo potrat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Nepodávať zvieratám s kardiovaskulárnymi, respiračnými alebo gastrointestinálnymi problémami. Nepodávajte na vyvolanie pôrodu u prasníc a kráv s podozrením na dystokiu spôsobenú mechanickou obštrukciou alebo ak sa očakávajú problémy kvôli abnormálnej polohe plodu.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Odpoveď kráv na synchronizačné protokoly nie je rovnaká ani medzi stádami, ani v rámci toho istého stáda a môže sa líšiť v závislosti od fyziologického stavu zvierat a v čase liečby (citlivosť a funkčný stav žltého telieska, vek, fyzická kondícia, interval od otelenia atď.).

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vyvolanie pôrodu a potratu môže zvýšiť riziko komplikácií, zadržanie placenty, smrť plodu a metritídu. Aby sa znížilo riziko anaeróbných infekcií, ktoré môžu súvisieť s farmakologickými vlastnosťami prostaglandínov, je potrebné sa vyvarovať injekčnej aplikácie cez kontaminovanú kožu. Pred podaním dôkladne očistite a dezinfikujte miesta vpichu. V prípade vyvolania ruje u kráv: od druhého dňa po injekcii je nutné adekvátne zisťovanie ruje. Vyvolanie pôrodu u prasníc pred 114. dňom gravidity môže mať za následok zvýšenie rizika pôrodu mŕtvych plodov a potrebu manuálnej pomoci pri pôrode.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Prostaglandíny typu F2 α môžu byť absorbované kožou a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo spontánny potrat.

Tehotné ženy, ženy vo fertiltom veku, astmatici a ľudia s bronchiálnymi alebo iným respiračnými ťažkosťami, by sa mali vyhnúť kontaktu alebo pri podávaní lieku nosiť jednorazové nepriepustné rukavice. Pri manipulácii s liekom je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k samoinjikovaniu alebo kontaktu s kožou.

V prípade náhodného poliatia kože je potrebné zasiahnuté miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

Ak by po náhodnom vdýchnutí alebo samoinjikovaní došlo k dýchavičnosti, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Výskyt anaeróbnej infekcie je bežný, keď anaeróbne baktérie preniknú do tkaniva v mieste vpichu. To platí najmä v prípade intramuskulárnej injekcie u kráv. Typické lokálne reakcie spôsobené anaeróbnou infekciou sú opuch a krepitácia v mieste vpichu. Keď sa používa na vyvolanie pôrodu a v závislosti od momentu liečby vzhľadom na dátum zabreznutia, môže dôjsť k zvýšenému výskytu zadržania placenty.

Zmeny správania u prasníc pozorované po liečbe na vyvolanie pôrodu sú podobné zmenám spojeným s prirodzeným pôrodom a zvyčajne ustúpia do 1 hodiny.

Nežiaduce účinky u koní, vrátane potenia (vyskytujúce sa do 20 minút od liečby), zvýšené respiračné a srdcové frekvencie, príznaky tráviacich ťažkostí, vodnaté hnačky a depresie sa môžu objaviť, ak sú podávané výnimočne vysoké dávky. Nežiaduce účinky sú však zvyčajne mierne a prechodné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).
-

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u gravidných samíc, pokiaľ nie je žiaduce vyvolať ukončenie gravidity. Liek sa môže bezpečne použiť počas laktácie.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávajúť liek spolu s nesteroidnými protizápalovými liekmi, pretože inhibujú syntézu endogénnych prostaglandínov. Po podaní lieku môže byť zvýšená aktivita ďalších látok urýchľujúcich pôrod.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na intramuskulárne podanie.

KRAVY:

Jedna dávka (2 ml) lieku na zvieratá (zodpovedá 150 µg d-kloprostenolu na zvieratá):

- **Vyvolanie ruje** (tiež u kráv vykazujúcich slabú alebo tichú ruju): jednu dávku lieku aplikujte po zistení prítomnosti žltého telieska (6.-18. deň cyklu). Ruja zvyčajne nastúpi počas 48-60 hodín. Pokračujte insemináciou 72-96 hodín po injekcii. V prípade, že nedošlo k ruji, je nutné podanie lieku opakovať 11 dní po prvej injekcii.

- **Synchronizácia ruje:** podajte jednu dávku lieku dvakrát (s intervalom 11 dní medzi dávkami). Potom pokračujte dvoma insemináciami v intervaloch 72 a 96 hodín od druhej injekcie.

Podľa metodík na synchronizáciu ovulácie (Ovsynch metodiky) sa môže d-kloprostenol použiť v kombinácii s GnRH, s alebo bez progesterónu. Zodpovedný veterinárny lekár rozhodne o vhodnej metodike, a to na základe cieľa liečby a stáda a zvierat, ktoré sa majú liečiť. Nasledujúce metodiky boli vyhodnotené a môžu sa použiť:

Kravy v rujovom cykle:

- deň 0: injekcia GnRH (alebo analóg)
- deň 7: injekcia d-kloprostenolu (jedna dávka lieku).
- deň 9: injekcia GnRH (alebo analóg)
- 16-24 hodín potom vykonať insemináciu.

Alternatívne u cykľujúcich alebo necykľujúcich kráv a jalovíc:

- deň 0: zaveďte intravaginálne zariadenie na podávanie progesterónu a aplikujte GnRH (alebo analóg)
- deň 7: vyberte intravaginálne zariadenie a aplikujte d-kloprostenol (jedna dávka lieku)
- deň 9: injekcia GnRH (alebo analóg)
- 16-24 hodín potom vykonajte insemináciu.

- **Vyvolanie pôrodu:** podajte jednu dávku lieku. K pôrodu zvyčajne dochádza do 30-60 hodín po liečbe.

- **Ovariálne dysfunkcie (perzistujúce žlté teliesko, luteálna cysta):** hneď ako sa zistí žlté teliesko, podá sa dávka lieku a inseminuje sa pri prvej ruji po aplikácii injekcie. Ak sa nedostaví ruja, vykonajte ďalšie gynekologické vyšetrenie a opakujte injekciu 11 dní po prvom podaní lieku. Inseminácia musí byť vykonaná 72-96 hodín po injekcii.

- **Klinické endometritídy s prítomnosťou funkčného žltého telieska, pyometra:** podajte jednu dávku lieku. Ak je to potrebné, liečbu opakujte po 10 dňoch.

- **Oneskorená involúcia maternice:** aplikujte jednu dávku lieku, a ak je to nutné, vykonajte jedno alebo dve následné ošetrenia, v 24 hodinových intervaloch.

- **Vyvolanie potratu:** podajte jednu dávku lieku v prvej polovici gravidity

- **Mumifikovaný plod:** vypudenie plodu sa pozoruje do 3 - 4 dní po podaní jednej dávky lieku.

KOBYLY:

Na vyvolanie luteolýzy u kobýl s funkčným žltým telieskom: podajte jednorazovo 1 ml lieku na zviera (zodpovedá 75 µg d-kloprostenolu).

PRASNICE:

Na vyvolanie pôrodu u prasníc: podajte 1 ml veterinárneho lieku, čo zodpovedá 75 mikrogramom d-kloprostenolu na zviera, intramuskulárne, najskôr však 114. deň gravidity. Injekciu môžete znovu aplikovať po 6 hodinách.

Gumová zátka liekovky môže byť bezpečne prepichnutá maximálne 20-krát. Inak by sa pri injekčných liekovkách s objemom 100 ml malo použiť automatické injekčné zariadenie alebo vhodné odberné ihly, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu uzáveru.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne príznaky predávkovania u kráv ani prasníc.

Všeobecne veľké predávkovanie môže mať za následky nasledujúce príznaky: zvýšený pulz a zrýchlené dýchanie, bronchokonstrikcia, zvýšená telesná teplota, zvýšené množstvo riedkych výkalov a moču, slinenie a vracanie. Vzhľadom na to, že nebolo zistené žiadne špecifické antidotum, v prípade predávkovania sa odporúča symptomatická liečba. Predávkovanie nezrýchli regresiu žltého telieska.

U kobýl bolo zistené mierne potenie a mäkké výkaly, pri podaní trojnásobku terapeutickej dávky.

4.11. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 0 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: iné gynekologiká, prostaglandíny

ATCvet kód: QG02AD90

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Veterinárny liek je sterilný vodný roztok obsahujúci pravotočivý kloprostenol, syntetický analóg prostaglandínu F2 α . Pravotočivý enantiomér, d-kloprostenol, tvorí biologicky aktívnu (luteolytickú) zložku racemickej molekuly kloprostenolu. Veterinárny liek je približne 3,5-krát aktívnejší než podobné veterinárne lieky obsahujúce racemický kloprostenol a preto môže byť podávaný v úmerne nižšej dávke. Počas luteálnej fázy pohlavného cyklu indukuje d-kloprostenol zníženie počtu receptorov pre luteinizačný hormón (LH) vo vaječníku, čo vedie k rýchlej regresii žltého telieska.

5.2. Farmakokinetické údaje

U kráv bola najvyššia koncentrácia d-kloprostenolu v plazme zistená 90 minút po aplikácii (približne 1,4 mg / l). Polčas eliminácie je 1 h 37 minút.

U prasníc je najvyššia koncentrácia v plazme dosiahnutá do 30 - 80 minút po aplikácii. Polčas eliminácie je približne 3 hodiny a 12 minút.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Chlórkrezol
Hydroxid sodný
Kyselina citrónová
Etanol (96 %)
Voda na injekciu

6.2. Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

- sklenené liekovky: 30 mesiacov
- HDPE liekovky: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebná sklenená liekovka typu I (2 ml), bezfarebná sklenená liekovka typu II (10 ml a 20 ml) a priehľadná liekovka z vysoko hustotného polyetylénu (HDPE) (100 ml), uzavreté chlórbutylovou zátkou typu I, potiahnutou fluoroplastickým filmom a hliníkovým vyklápacím uzáverom, v papierovej škatuli.

Veľkosti balenia:

- škatuľka s 15 liekovkami o veľkosti 2 ml
- škatuľka s 60 liekovkami o veľkosti 2 ml
- škatuľka s 1 liekovkou o veľkosti 10 ml
- škatuľka s 1 liekovkou o veľkosti 20 ml
- škatuľka s 1 HDPE liekovkou o veľkosti 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Dalmazin nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/041/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE /PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/12/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka 15 x 2 ml liekovka

60 x 2 ml liekovka

1 x 10 ml liekovka

1 x 20 ml liekovka

1 x 100 ml HDPE liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
d-cloprostenolum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje d-cloprostenolum 0,075 mg (zodpovedá d-cloprostenolum natricum 0,079 mg)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

15 x 2 ml

60 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy), ošípané (prasnice) a kene (kobyly).

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prepichnutí zátky použiť do _____

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ" A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE " UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ "

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Taliansko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/041/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa 2 ml, 10 ml, 20 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
d-cloprostenolum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

d-cloprostenolum 0,075 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

2 ml
10 ml
20 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 0 hodín.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do _____

8. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Etiketa 100 ml HDPE liekovka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
d-cloprostenolum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje d-cloprostenolum 0,075 mg (zodpovedá d-cloprostenolum natricum 0,079 mg)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy), ošípané (prasnice) a kone (kobyly).

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prepichnutí zátky použiteľnosť do _____

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIA

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ" A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ "

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Taliansko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/041/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽIVATEĽOV

Dalmazin SYNCH
0,075 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDINÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže::

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
d-cloprostenolum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKA (-OK) A INÉJ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

d-cloprostenolum 0,075 mg
(zodpovedá d-cloprostenolum natricum 0,079 mg)

Pomocné látky:

chlórkrezol 1 mg

Číry, bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIE

Liek je určený pre:

Kravy:

- synchronizácia alebo vyvolanie ruje;
- vyvolanie pôrodu po 270. dni gravidity;
- liečba ovariálnej dysfunkcie (perzistujúce žlté teliesko, luteálna cysta);
- liečba klinickej endometritídy za prítomnosti funkčného žlté telieska a pyometra;
- liečba oneskorenej involúcie maternice;
- vyvolanie potratu do 150. dňa gravidity;
- vypudenie mumifikovaných plodov.

Prasnice:

- vyvolanie pôrodu po 114. dnu gravidity.

Kobyly:

- vyvolanie luteolýzy s funkčným žltým telieskom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných samíc, pokiaľ nie je žiaduce vyvolať pôrod alebo potrat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Nepodávať zvieratám s kardiovaskulárnymi, respiračnými alebo gastrointestinálnymi problémami. Nepodávajú na vyvolanie pôrodu u prasníc a kráv s podozrením na dystokiu spôsobenú mechanickou obštrukciou alebo ak sa očakávajú problémy kvôli abnormálnej polohe plodu..

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Výskyt anaeróbne infekcie je bežný, keď anaeróbne baktérie preniknú do tkaniva v mieste vpichu. To platí najmä v prípade intramuskulárnej injekcie u kráv. Typické lokálne reakcie spôsobené anaeróbnou infekciou sú opuch a krepitácia v mieste vpichu. Keď sa používa na vyvolanie pôrodu a v závislosti od momentu liečby vzhľadom na dátum zabreznutia, môže dôjsť k zvýšenému výskytu zadržania placenty.

Zmeny správania u prasníc pozorované po liečbe na vyvolanie pôrodu sú podobné zmenám spojenými s prirodzeným pôrodom a zvyčajne ustúpia do 1 hodiny.

Nežiaduce účinky u koní, vrátane potenia (vyskytujúce sa do 20 minút od liečby), zvýšené respiračné a srdcové frekvencie, príznaky tráviacich ťažkostí, vodnaté hnačky a depresie sa môžu objaviť, ak sú podávané výnimočne vysoké dávky. Nežiaduce účinky sú však zvyčajne mierne a prechodné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvlb.sk}.

7. CIEL'OVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy), ošípané (prasnice) a kone (kobyly).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na intramuskulárne podanie.

KRAVY:

Jedna dávka (2 ml) lieku na zviera (zodpovedá 150 µg d-kloprostenolu na zviera):

- **Vyvolanie ruje** (tiež u kráv vykazujúcich slabú alebo tichú ruju): jednu dávku lieku aplikujte po zistení prítomnosti žltého telieska (6.-18. deň cyklu). Ruja zvyčajne nastúpi počas 48-60 hodín. Pokračujte insemináciou 72-96 hodín po injekcii. V prípade, že nedošlo k ruji, je nutné podanie lieku opakovať 11 dní po prvej injekcii.

- **Synchronizácia ruje:** podajte jednu dávku lieku dvakrát (s intervalom 11 dní medzi dávkami). Potom pokračujte dvoma insemináciami v intervaloch 72 a 96 hodín od druhej injekcie.

Podľa metodík na synchronizáciu ovulácie (Ovsynch metodiky) sa môže d-kloprostenol použiť v kombinácii s GnRH, s alebo bez progesterónu. Zodpovedný veterinárny lekár rozhodne o vhodnej metodike, a to na základe cieľa liečby a stáda a zvierat, ktoré sa majú liečiť. Nasledujúce metodiky boli vyhodnotené a môžu sa použiť:

Kravy v rujovom cykle:

- deň 0: injekcia GnRH (alebo analóg)
- deň 7: injekcia d-kloprostenolu (jedna dávka lieku).
- deň 9: injekcia GnRH (alebo analóg)
- 16-24 hodín potom vykonať insemináciu.

Alternatívne u cykľujúcich alebo necykľujúcich kráv a jalovíc:

- deň 0: zaveďte intravaginálne zariadenie na podávanie progesterónu a aplikujte GnRH (alebo analóg)
- deň 7: vyberte intravaginálne zariadenie a aplikujte d-kloprostenol (jedna dávka lieku)
- deň 9: injekcia GnRH (alebo analóg)
- 16-24 hodín potom vykonať insemináciu.

- **Vyvolanie pôrodu:** podajte jednu dávku lieku. K pôrodu zvyčajne dochádza počas 30-60 hodín po liečbe.

- **Ovariálne dysfunkcie (perzistujúce žlté teliesko, luteálna cysta):** hneď ako sa zistí žlté teliesko, podá sa dávka lieku a inseminuje sa pri prvej ruji po aplikácii injekcie. Ak sa nedostaví ruja, vykonajte ďalšie gynekologické vyšetrenie a opakujte injekciu 11 dní po prvom podaní lieku. Inseminácia musí byť vykonaná 72-96 hodín po injekcii.

- **Klinické endometritídy s prítomnosťou funkčného žltého telieska, pyometra:** podajte jednu dávku lieku. Ak je to potrebné, liečbu opakujte po 10 dňoch.

- **Oneskorená involúcia maternice:** aplikujte jednu dávku lieku, a ak je to nutné, vykonajte jedno alebo dve následné ošetrenia v 24 hodinových intervaloch.

- **Vyvolanie potratu:** podajte jednu lieku v prvej polovici gravidity.

- **Mumifikovaný plod:** vypudenie plodu sa pozoruje do 3 - 4 dní po podaní jednej dávky lieku.

KOBYLY:

Na vyvolanie luteolýzy u kobýl s funkčným žltým telieskom: podajte jednorazovo 1 ml lieku na zviera (zodpovedá 75 µg d-kloprostenolu).

PRASNICE:

Na vyvolanie pôrodu u prasnic: podajte 1 ml veterinárneho lieku, čo zodpovedá 75 mikrogramom d-kloprostenolu na zviera, intramuskulárne, najskôr však 114 deň gravidity. Injekciu môžete znovu aplikovať po 6 hodinách.

Gumová zátka liekovky môže byť bezpečne prepichnutá maximálne 20-krát. Inak by sa pri injekčných liekovkách s objemom 100 ml malo použiť automatické injekčné zariadenie alebo vhodné odberné ihly, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu uzáveru.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTY

Hovädzi dobytok:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.
Mlieko: 0 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a etikete liekovky po "EXP".

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

V deň keď je liekovka otvorená prvýkrát, je potrebné uviesť na vyhradenom mieste na etikete deň, kedy je potrebné zlikvidovať zvyšný liek.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Odpoveď kráv na synchronizačné protokoly nie je rovnaká ani medzi stádami, ani v rámci toho istého stáda a môže sa líšiť v závislosti od fyziologického stavu zvierat'a v čase liečby (citlivosť a funkčný stav žltého telieska, vek, fyzická kondícia, interval od otelenia atď.).

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vyvolanie pôrodu a potratu môže zvýšiť riziko komplikácií, zadržanie placenty, smrť plodu a metritídu. Aby sa znížilo riziko anaeróbnych infekcií, ktoré môžu súvisieť s farmakologickými vlastnosťami prostaglandínov, je potrebné sa vyvarovať injekčnej aplikácii cez kontaminovanú kožu. Pred podaním dôkladne očistite a dezinfikujte miesta vpichu. V prípade vyvolanie ruje u kráv: od druhého dňa po injekcii je nutné adekvátne zisťovanie ruje. Vyvolanie pôrodu u prasníc pred 114. dňom gravidity môže mať za následok zvýšenie rizika pôrodu mŕtvych plodov a potrebu manuálnej pomoci pri pôrode.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Prostaglandíny typu F2 α môžu byť absorbované kožou a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo spontánny potrat.

Tehotné ženy, ženy vo fertilnom veku, astmatici a ľudia s bronchiálnymi alebo iným respiračnými ťažkosťami, by sa mali vyhnúť kontaktu alebo pri podávaní lieku nosiť jednorazové nepriepustné rukavice. Pri manipulácii s liekom je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k samoinjikovaniu alebo kontaktu s kožou.

V prípade náhodného poliatia kože je potrebné zasiahnuté miesto ihneď umyť mydlom a vodou. Ak by po náhodnom vdýchnutí alebo samoinjikovaní došlo k dýchavičnosti, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľ'ov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných samíc, pokiaľ nie je žiaduce vyvolať ukončenie gravidity.

Liek sa môže bezpečne použiť počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávajte liek spolu s nesteroidnými protizápalovými liekmi, pretože inhibujú syntézu endogénnych prostaglandínov. Po podaní lieku môže byť zvýšená aktivita ďalších látok urýchľujúcich pôrod.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne príznaky predávkovania u kráv ani prasníc..

Všeobecne, veľké predávkovanie môže mať za následky nasledujúce príznaky: zvýšený pulz a zrýchlené dýchanie, bronchokonstrikcia, zvýšená telesná teplota, zvýšené množstvo riedkych výkalov a moču, slinenie a vracanie. Vzhľadom na to, že nebolo zistené žiadne špecifické antidotum, v prípade predávkovania sa odporúča symptomatická liečba. Predávkovanie nezrýchli regresiu žltého telieska.

U kobyľ bolo zistené mierne potenie a mäkké výkaly, pri podaní trojnásobku terapeutickú dávky.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Dalmaprost nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽIVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

škatuľka s 15 liekovkami o veľkosti 2 ml

škatuľka s 60 liekovkami o veľkosti 2 ml

škatuľka s 1 liekovkou o veľkosti 10 ml

škatuľka s 1 liekovkou o veľkosti 20 ml

škatuľka s 1 HDPE liekovkou o veľkosti 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na tr