

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Dalmazin SYNCH, 0.075 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, svinje
KLASA: U P/I-322-05/25-01 782
URBROJ: 525-09/584-25-2
ES/V/0305/001/A.002



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Dalmazin SYNCH, 0,075 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, HR, HU, IS, LT, LU, LV, MT, NL, PT, RO, SK)

Reprostenol SYNCH, 0,075 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje (FR)

Dalmaprost, 0,075 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje (ES, IE, IT, PL, SI, UK)

Dalmaprost vet, 0,075 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje (FI, NO, SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatne tvari:

d-kloprostenol 0,075 mg
(odgovara 0,079 mg d-kloprostenolnatrija)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Klorokrezol	1 mg
Natrijev hidroksid	
Citratna kiselina	
Etanol (96%-tni)	
Voda za injekcije	

Bistra, bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1. Ciljne vrste životinja

Govedo (krave), svinja (krmače) i konj (kobile).

3.2. Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Veterinarski lijek je namijenjen za:

Krave:

- sinkronizaciju ili induciranje estrusa,
- induciranje telenja nakon 270. dana graviditeta,
- liječenje poremećaja funkcije jajnika (perzistirajuće žuto tijelo, lutealne ciste),
- liječenje kliničkog endometritisa povezanog s funkcionalnim žutim tijelom te piometre,
- liječenje produljene involucije maternice,
- induciranje pobačaja do 150. dana graviditeta i
- izbacivanje mumificiranog ploda.

Dalmazin SYNCH, 0,075 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje
KLASA: U.P/1-322-05 25-01 782
URBROJ: 525-09/584-25-2
ES.V 0305/001 A/002

2/24



Krmače:

- induciranje prasenja nakon 114. dana graviditeta.

Kobile:

- induciranje luteolize funkcionalnog žutog tijela.

3.3. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u gravidnih životinja, osim ako se ne namjerava inducirati porođaj ili pobačaj.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u životinja s bolestima krvožilnog, dišnog ili želučano-crijevnog sustava.

Ne primjenjivati za induciranje porođaja u krmača i krava ako se očekuje teški porođaj zbog opstrukcije porođajnog kanala ili zbog nepravilnog položaja ploda.

3.4. Posebna upozorenja

Odgovori na sinkronizaciju estrusa mogu biti različiti između krava u pojedinim stadima, kao i unutar istog stada te se mogu razlikovati ovisno o fiziološkom stanju životinje u vrijeme primjene veterinarskog lijeka (osjetljivost i funkcionalno stanje žutog tijela, dob i kondicija životinje, trajanje razdoblja nakon telenja itd.).

3.5. Posebne mjere opreza prilikom primjene**Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:**

Induciranje porođaja i pobačaja može povećati mogućnost pojave komplikacija, zaostajanja posteljice, uginuća ploda i metritisa.

Kako bi se smanjila mogućnost pojave anaerobnih infekcija, koje mogu biti povezane s farmakološkim svojstvima prostaglandina, treba paziti da se izbjegne injiciranje veterinarskog lijeka kroz onečišćenu površinu kože. Mjesto primjene veterinarskog lijeka treba prethodno temeljito očistiti i dezinficirati.

U slučaju induciranja estrusa u krava treba pratiti pojavu znakova estrusa od drugog dana nakon primjene veterinarskog lijeka.

Induciranje porođaja u krmača prije 114. dana graviditeta može uzrokovati povećanu pojavu mrtvorodne prasadi i potrebu za ručnom pomoći pri prasenju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinjas:

Prostaglandini iz skupine $F_{2\alpha}$ mogu se apsorbirati kroz kožu i uzrokovati bronhospazam ili pobačaj.

Tijekom rukovanja veterinarskim lijekom treba paziti da se izbjegne samoinjiciranje ili kontakt s kožom.

Trudnice, žene u reproduktivnoj dobi, osobe koje boluju od astme i osobe s bolestima bronhija ili drugim bolestima dišnog sustava, trebaju izbjegavati kontakt pri rukovanju veterinarskim lijekom ili nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine vodonepropusne rukavice za jednokratnu uporabu prilikom primjene veterinarskog lijeka.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice prolije na kožu, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nehotice proliveni veterinarski lijek na kožu odmah treba isprati vodom i sapunom.



U slučaju pojave otežanog disanja zbog nehotičnog udisanja ili injiciranja veterinarskog lijeka, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo (krave):

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Infekcija na mjesta injekcije ¹ (oteklina na mjestu injekcije, krepitacija)
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Zaostajanje posteljice ²

¹ zbog anaerobne infekcije, posebice nakon primjene u mišić

² Češće se pojavljuje kada se veterinarski lijek primjenjuje za induciranje porođaja, ovisno o vremenu između primjene veterinarskog lijeka i osjemenjivanja.

Svinja (krmače):

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Infekcija na mjesta injekcije ¹ (oteklina na mjestu injekcije, krepitacija)
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Zaostajanje posteljice ² Poremećaj ponašanja ³

¹ zbog anaerobne infekcije, posebice nakon primjene u mišić

² Češće se pojavljuje kada se veterinarski lijek primjenjuje za induciranje porođaja, ovisno o vremenu između primjene veterinarskog lijeka i osjemenjivanja.

³ Kada se veterinarski lijek primjenjuje u svrhu induciranja prasnja primijećene su promjene ponašanja koje su slične promjenama povezanim s prirodnim prasnjem i obično nestanu unutar 1 sata.

Konj (kobile):

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Infekcija na mjesta injekcije ¹ (oteklina na mjestu injekcije, krepitacija)
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Zaostajanje posteljice ² Pojačano znojenje ³ Ubrzano disanje ⁴ Ubrzani rad srca ⁴ Abdominalna nelagoda ⁴ , vodenasti proljev ⁴ Depresija ⁴

¹ zbog anaerobne infekcije, posebice nakon primjene u mišić

² Češće se pojavljuje kada se veterinarski lijek primjenjuje za induciranje porođaja, ovisno o vremenu između primjene veterinarskog lijeka i osjemenjivanja

³ Pojavljuje se unutar 20 minuta nakon primjene veterinarskog lijeka.

⁴ Mogu se pojaviti u slučaju primjene vrlo velikih doza veterinarskog lijeka. Međutim ove nuspojave su obično blage i prolazne.



Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7. Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u gravidnih životinja, osim ako se namjerava prekinuti graviditet. Može se primijeniti tijekom laktacije.

3.8. Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati zajedno s nesteroidnim protuupalnim lijekovima jer oni sprječavaju sintezu endogenih prostaglandina. Djelovanje oksitocina može se pojačati nakon primjene veterinarskog lijeka.

3.9. Putovi primjene i doziranje

Primjena u mišić.

KRAVE:

Propisana doza veterinarskog lijeka za svaku životinju je 2 mL (što odgovara 150 µg d-kloprostenola):

- **Induciranje estrusa** (također u slučaju znakova slabog ili tihog estrusa): jednu dozu veterinarskog lijeka treba primijeniti nakon što se utvrdi prisutnost žutog tijela (6.-18. dan ciklusa). Znakovi estrusa se obično pojave unutar 48-60 sati. Osjemenjivanje treba provesti 72-96 sati nakon primjene veterinarskog lijeka. Ako znakovi estrusa nisu vidljivi primjenu veterinarskog lijeka treba ponoviti 11 dana nakon prve doze.
- **Sinkronizacija estrusa:** jednu dozu veterinarskog lijeka treba primijeniti dvokratno (s razmakom 11 dana). Umjetno osjemenjivanje također treba provesti dvokratno, odnosno 72 i 96 sati od druge doze.

U protokolima za sinkronizaciju ovulacije (Ovsynch protokoli) d-kloprostenol se može primijeniti u kombinaciji s GnRH, s ili bez progesterona. Veterinar treba odabrati odgovarajući protokol ovisno o svrsi primjene te ovisno o stadu i životinjama kojima se primjenjuje. Mogu se primijeniti sljedeći provjereni protokoli:

Za krave s redovitim ciklusom:

- = dan 0: primjena GnRH (ili analoga).
- = dan 7: primjena d-kloprostenola (jedna doza veterinarskog lijeka).
- = dan 9: primjena GnRH (ili analoga).
- = nakon 16-24 sata treba provesti umjetno osjemenjivanje.



Alternativni protokol za krave i junice s redovitim ciklusom te za one koje nemaju u ciklus:

- dan 0: primjena vaginalnog umetka koji otpušta progesteron i primjena GnRH (ili analoga).
 - dan 7: vađenje vaginalnog umetka i primjena d-kloprostenola (jedna doza veterinarskog lijeka).
 - dan 9: primjena GnRH (ili analoga).
 - nakon 16-24 sata treba provesti umjetno osjemenjivanje.
- **Induciranje telenja:** jednu dozu veterinarskog lijeka treba primijeniti nakon 270. dana graviditeta. Telenje obično počinje unutar 30-60 sati nakon primjene veterinarskog lijeka.
 - **Poremećaj funkcije jajnika (perzistirajuće žuto tijelo, lutealne ciste):** jednu dozu veterinarskog lijeka treba primijeniti nakon što se utvrdi prisutnost žutog tijela, a osjemenjivanje treba provesti tijekom prvog estrusa nakon primjene veterinarskog lijeka. Ako znakovi estrusa nisu vidljivi treba provesti dodatni ginekološki pregled i ponoviti primjenu veterinarskog lijeka 11 dana nakon prve doze. Osjemenjivanje treba provesti 72 do 96 sati nakon druge doze.
 - **Klinički endometritis povezan s funkcionalnim žutim tijelom, piometra:** treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka, a prema potrebi doza se može ponoviti nakon 10 dana.
 - **Produljena involucija maternice:** treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka koja se prema potrebi može ponoviti jedanput ili dvaput s razmacima 24 sata.
 - **Induciranje pobačaja:** jednu dozu veterinarskog lijeka treba primijeniti tijekom prve polovice graviditeta.
 - **Mumificirani plod:** izbacivanje ploda je primijećeno unutar 3-4 dana nakon primjene jedne doze veterinarskog lijeka.

KOBILE:

Za induciranje luteolize funkcionalnog žutog tijela u kobilu: svakoj životinji treba primijeniti 1 mL veterinarskog lijeka (što odgovara 75 µg d-kloprostenola).

KRMAČE:

Za induciranje prasenja u krmača: svakoj životinji u mišić treba primijeniti 1 mL veterinarskog lijeka, što odgovara 75 mikrograma d-kloprostenola, ali ne ranije od 114. dana graviditeta. Primjena veterinarskog lijeka se može ponoviti nakon 6 sati.

Čep bočice smije se probosti iglom najviše 20 puta. Stoga u slučaju spremnika sa 100 mL treba koristiti automatske štrcaljke ili jednu iglu zabodenu u čep za punjenje štrcaljki, kako bi se spriječilo prekomjerno probadanje čepa.



3.10. Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene deseterostrukih propisanih doza kravama i krmačama nisu primijećene nuspojave.

Veliko predoziranje može općenito uzrokovati sljedeće simptome: ubrzani rad srca, ubrzano disanje, bronhokonstrikciju, povišenu tjelesnu temperaturu, povećanu količinu urina i mekanog fecesa, slinjenje i povraćanje. Budući da nije antidot nije poznat, u slučaju predoziranja preporučuje se simptomatsko liječenje. Predoziranje ne ubrzava regresiju žutog tijela.

U kobila su se nakon primjene trostruke propisane doze pojavili umjereno znojenje i mekani feces.

3.11. Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12. Karencije

Goveda:

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

Svinje:

Meso i iznutrice: 1 dan

Konji:

Meso i iznutrice: 2 dana.

Mlijeko: nula sati.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QG02AD90

4.2 Farmakodinamika

Veterinarski lijek je sterilna vodena otopina koja sadržava desnorotirajući kloprostenol, sintetski analog prostaglandina F_{2α}. Desnorotirajući enantiomer, (d-kloprostenol) je biološki aktivna (luteolitička) komponenta racemične molekule kloprostenola. Ovaj veterinarski lijek je približno 3,5 puta aktivniji od sličnih veterinarskih lijekova koji sadržavaju racemični kloprostenol, pa se može primjenjivati u proporcionalno manjoj dozi.

Tijekom lutealne faze spolnog ciklusa, d-kloprostenol uzrokuje smanjenje broja receptora za luteinizirajući hormon (LH) u jajniku, što dovodi do brze regresije žutog tijela.

4.3 Farmakokinetika

Najveća koncentracija d-kloprostenola u plazmi krava (približno 1,4 µg/L) utvrđena je 90 minuta nakon injekcijske primjene. Poluvrijeme eliminacije je 1 sat i 37 minuta.

Najveća koncentracija u plazmi krmača postignuta je unutar 30-80 minuta nakon injekcijske primjene. Poluvrijeme eliminacije je približno 3 sata i 12 minuta.

Dalmazin SYNCII, 0.075 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje
KLASA: U/P/I-322-05/25-01.782
URBROJ: 525-09/584-25-2
ES.V.0305.001/A.002



5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju:

- staklena bočica: 30 mjeseci.
- HDPE spremnik: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Držati bočicu u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa I) s 2 mL, bezbojna staklena bočica (staklo tipa II) s 10 mL ili 20 mL i spremnik izrađen od polietilena velike gustoće (HDPE) sa 100 mL, zatvoreni klorbutil-gumenim čepom (guma tipa I) koji je obložen fluoroplastičnim slojem, zapečaćeni „flip-off“ aluminijskom kapicom i pakirani u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja:

- Kartonska kutija koja sadržava 15 bočica s 2 mL
- Kartonska kutija koja sadržava 60 bočica s 2 mL
- Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 10 mL
- Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 20 mL
- Kartonska kutija koja sadržava 1 HDPE spremnik sa 100 mL

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer d-kloprostenol može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.



6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

FATRO S.p.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/590

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. 9. 2019.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

17. 9. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Dalmazin SYNCII, 0,075 mg/ml,
otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje
KI ASA: U P-I-322-05/25-01.782
U RBROJ: 525-09/584-25-2
ES/V 0305-001 A.002

9/24

