

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

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

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Hlorkrezols	1 mg
Nātrija hidroksīds	
Citronskābe	
Etilspirts (96 procenti)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

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

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

Govīm:

- Meklēšanās ierosināšanai vai sinhronizēšanai;
- Dzemdību ierosināšanai pēc 270. grūsnības dienas;
- Olnīcu funkciju traucējumu (paliekošais dzeltenais ķermenis, luteālā cista) ārstēšanai;
- Klīniska endometrita ārstēšanai funkcionējoša dzeltenā ķermeņa gadījumā un piometras ārstēšanai;
- Aizkavētas dzemdes involūcijas ārstēšanai;
- Aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai;
- Mumificētu augļu izvadīšanai.

Sivēnmātēm:

- Dzemdību ierosināšanai pēc 114. grūsnības dienas.

Ķevēm:

- Luteolīzes ierosināšanai ķevēm ar funkcionējošu dzelteno ķermeni.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem sievietēm kārtas dzīvniekiem, ja vien nav paredzēts ierosināt dzemdības vai abortu. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas, elpošanas vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

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

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

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

Lai samazinātu anaerobo baktēriju izraisītu infekciju risku, kas var būt saistīts ar prostaglandīnu farmakoloģiskajām īpašībām, ievērot īpašu piesardzību, lai nepieļautu injekcijas ievadīšanu kontaminētas ādas apvidū. Pirms injicēšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietu.

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

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Prostaglandīni F2α var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhu spazmas vai spontāno abortu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas vai saskares ar ādu.

Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvajā vecumā, astmas slimniekiem un personām ar bronhiāliem vai citiem elpošanas sistēmas darbības traucējumiem, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ievadot šīs veterinārās zāles, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizlietojamus necaurīdīgus cimdus.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties nomazgāt 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.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (govis):

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹ (pietūkums, krepitācija injekcijas vietā)
--	--

Nenoteikts biežums nav (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Placentas aizture ²
---	--------------------------------

¹ Anaerobās infekcijas rezultātā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas.

² Var palielināties, lietojot dzemdību ierosināšanai un atkarībā no ārstēšanas brīža attiecībā pret apaugļošanās datumu.

Cūkas (sivēnmātes):

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹ (pietūkums, krepitācija injekcijas vietā)
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Placentas aizture ² Uzvedības izmaiņas ³

¹ Anaerobās infekcijas rezultātā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas.

² Var palielināties, lietojot dzemdību ierosināšanai un atkarībā no ārstēšanas brīža attiecībā pret apaugļošanās datumu.

³ Novēro pēc ārstēšanas, lai ierosinātu dzemdības. Izmaiņas ir līdzīgas uzvedības izmaiņām, ko novēro pie dabiskām dzemdībām, un parasti tās mazinās 1 stundas laikā.

Zirgi (ķēves):

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹ (pietūkums, krepitācija injekcijas vietā)
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Placentas aizture ² Pastiprināta svīšana ^{3,4} Palielināts elpošanas ātrums ⁴ Palielināts sirdsdarbības ātrums ⁴ Diskomforts vēdera dobumā ⁴ , ūdeņaina diareja ⁴ Nomākums ⁴

¹ Anaerobās infekcijas rezultātā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas.

² Var palielināties, lietojot dzemdību ierosināšanai un atkarībā no ārstēšanas brīža attiecībā pret apaugļošanās datumu.

³ Rodas 20 minūšu laikā pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas.

⁴ Var rasties, ja tiek ievadītas īpaši lielas devas. Tomēr blakusparādības parasti ir vieglas un pārejošas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, ja nav paredzēts pārtraukt grūsnību.
Drīkst lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

GOVĪM:

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

- **Meklēšanās ierosināšana** (arī govīm ar vāji izteiktu vai slēptu meklēšanos): ievadīt vienu šo 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, šīs veterinārās zāles ievadīt atkārtoti 11 dienas pēc pirmās injekcijas.
- **Meklēšanās sinhronizācija:** ievadīt vienu šo veterināro zāļu devu divas reizes (ar 11 dienu intervālu starp devām). Pēc tam divas reizes veikt mākslīgo apsēklošanu 72 un 96 stundas pēc otrās injekcijas.
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 ārstējošais 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 šo 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 šo veterināro zāļu devu).
 - 9. diena: injicēt GnRH (vai tā analogu).
 - Pēc 16-24 stundām veikt mākslīgo apsēklošanu.
- **Dzemdību ierosināšana:** ievadīt vienu šo veterināro zāļu devu. Dzemdības parasti sākas 30- 60 stundu laikā pēc ārstēšanas.
 - **Olnīcu funkciju traucējumi (paliekošais dzeltenais ķermenis, luteālā cista):** kad konstatēts dzeltenais ķermenis, ievadīt vienu šo veterināro zāļu devu un veikt mākslīgo apsēklošanu, kad konstatētas pirmās meklēšanās pazīmes pēc injekcijas. Ja meklēšanās pazīmes nenovēro, veikt ginekoloģisko izmeklēšanu un šīs veterinārās zāles ievadīt atkārtoti 11 dienas pēc pirmās ievadīšanas. Apsēklošanu veikt 72-96 stundu laikā pēc injekcijas.
 - **Klīniskais endometrits ar funkcionējošu dzelteno ķermeni, piometra:** ievadīt vienu šo veterināro zāļu devu. Ja nepieciešams, ārstēšanu atkārtot pēc 10 dienām.
 - **Aizkavēta dzemdes involūcija:** ievadīt vienu šo veterināro zāļu devu un, ja nepieciešams, atkārtot ārstēšanu vienu vai divas reizes pēc kārtas ar 24 stundu intervālu.
 - **Aborta ierosināšana:** ievadīt vienu šo veterināro zāļu devu grūsnības pirmajā pusē.
 - **Mumificēts auglis:** augļa izvadīšana tiek novērota 3-4 dienu laikā pēc vienas šo veterināro zāļu devas ievadīšanas.

ĶĒVĒM:

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

SIVĒNMĀTĒM:

Dzemdību ierosināšanai sivēnmātēm ievadīt 1 ml šo veterināro zāļu, kas atbilst 75 mikrogramiem D-kloprostenola vienam dzīvniekam, intramuskulāri, ne agrāk par 114. grūsnības dienu. Injekciju drīkst atkārtot pēc 6 stundām.

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

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas govīm un sivēnmātēm blakusparādības netika novērotas.

Parasti liela 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 šo veterināro zāļu terapeitiskās devas lietošanas, ķēvēm novērota mērena svīšana un mīksts fekālijas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QG02AD90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir sterils ūdens šķīdums, kas satur dekstrorotācijas kloprostenolu - prostaglandīna F2α 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.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Govīm augstākā D-kloprostenola koncentrācija plazmā tiek sasniegta 90 minūšu laikā pēc injicēšanas (aptuveni 1,4 µg/l). Eliminācijas 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.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

- stikla flakoni: 30 mēneši;
- ABPE iepakojumi: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. 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 hlorbutila aizbāzni, pārklāti ar fluorplastikas plēvi un noraujamu alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

Iepakojumu lielumi:

Kartona kastīte ar 15 flakoniem pa 2 ml.

Kartona kastīte ar 60 flakoniem pa 2 ml.

Kartona kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 20 ml flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 100 ml ABPE iepakojumu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo D-kloprostenols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/19/0078

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/12/2019

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10/2025

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte:

15 x 2 ml flakoni

60 x 2 ml flakoni

1 x 10 ml flakons

1 x 20 ml flakons

1 x 100 ml ABPE iepakojums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

D-kloprostenols 0,075 mg

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

15 x 2 ml

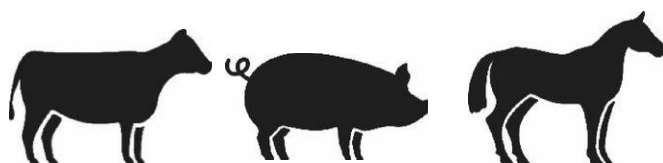
60 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.

Pienam: Nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: Nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/19/0078

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Etikete:

100 ml ABPE iepakojums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

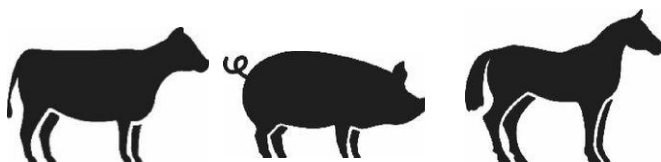
Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

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

3. MĒRĶSUGAS



4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.

Pienam: Nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: Nulle stundas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Etikete:

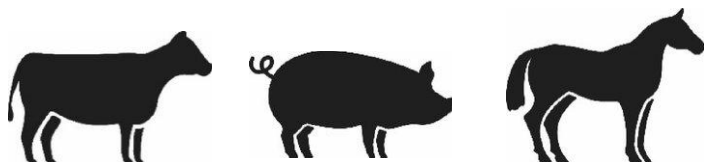
2 ml flakons

10 ml flakons

20 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dalmazin SYNCH



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:

D-kloprostenols 0,075 mg/ml

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

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgviela:

Hlorkrezols 1 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

3. Mērķsugas

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



4. Lietošanas indikācijas

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

Govīm:

- Meklēšanās ierosināšanai vai sinhronizēšanai;
- Dzemdību ierosināšanai pēc 270. grūsnības dienas;
- Olnīcu funkciju traucējumu (paliekošais dzeltenais ķermenis, luteālā cista) ārstēšanai;
- Klīniska endometrita ārstēšanai funkcionējoša dzeltenā ķermeņa gadījumā un piometras ārstēšanai;
- Azkavētas dzemdes involūcijas ārstēšanai;
- Aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai;
- Mumificētu augļu izvadišanai.

Sivēnmātēm:

- Dzemdību ierosināšanai pēc 114. grūsnības dienas.

Ķēvēm:

- Luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionējošu dzelteno ķermeni.

5. Kontrindikācijas

Nelietot grūšiem sieviešu kārtas dzīvniekiem, ja vien nav paredzēts ierosināt dzemdības vai abortu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas, elpošanas vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

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

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

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

Lai samazinātu anaerobo baktēriju izraisītu infekciju risku, kas var būt saistīts ar prostaglandīnu farmakoloģiskajām īpašībām, ievērot īpašu piesardzību, lai nepieļautu injekcijas ievadīšanu kontaminētas ādas apvidū. Pirms injicēšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietu.

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

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Prostaglandīni F2α var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhu spazmas vai spontāno abortu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas vai saskares ar ādu.

Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvajā vecumā, astmas slimniekiem un personām ar bronhiāliem vai citiem elpošanas sistēmas darbības traucējumiem, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ievadot šīs veterinārās zāles, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizlietojamus necaurļaidīgus cimdus.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties nomazgāt 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.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūšņiem dzīvniekiem, ja nav paredzēts pārtraukt grūsnību.

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas govīm un sīvēnmātēm blakusparādības netika novērotas.

Parasti liela 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 šo veterināro zāļu terapeitiskās devas lietošanas, ķēvēm novērota mērena svīšana un mīkstas fekālijas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi (govis):

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹ (pietūkums, krepitācija (čirkstošas skaņas) injekcijas vietā)
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Placentas aizture ²

¹ Anaerobās infekcijas rezultātā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas.

² Var palielināties, lietojot dzemdību ierosināšanai un atkarībā no ārstēšanas brīža attiecībā pret apaugļošanās datumu.

Cūkas (sivēnmātes):

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹ (pietūkums, krepitācija (čirkstošas skaņas) injekcijas vietā)
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Placentas aizture ² Uzvedības izmaiņas ³

¹ Anaerobās infekcijas rezultātā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas.

² Var palielināties, lietojot dzemdību ierosināšanai un atkarībā no ārstēšanas brīža attiecībā pret apaugļošanās datumu.

³ Novēro pēc ārstēšanas, lai ierosinātu dzemdības. Izmaiņas ir līdzīgas uzvedības izmaiņām, ko novēro pie dabiskām dzemdībām, un parasti tās mazinās 1 stundas laikā.

Zirgi (ķēves):

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹ (pietūkums, krepitācija (čirkstošas skaņas) injekcijas vietā)
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Placentas aizture ² Pastiprināta svīšana ^{3,4} Palielināts elpošanas ātrums ⁴ Palielināts sirdsdarbības ātrums ⁴ Diskomforts vēdera dobumā ⁴ , ūdeņaina diareja ⁴ Nomākums ⁴

¹ Anaerobās infekcijas rezultātā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas.

² Var palielināties, lietojot dzemdību ierosināšanai un atkarībā no ārstēšanas brīža attiecībā pret apaugļošanās datumu.

³ Rodas 20 minūšu laikā pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas.

⁴ Var rasties, ja tiek ievadītas īpaši lielas devas. Tomēr blakusparādības parasti ir vieglas un pārejošas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām

blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

GOVĪM:

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

- **Meklēšanās ierosināšana** (arī govīm ar vāji izteiktu vai slēptu meklēšanos): ievadīt vienu šo 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, šīs veterinārās zāles ievadīt atkārtoti 11 dienas pēc pirmās injekcijas.
- **Meklēšanās sinhronizācija:** ievadīt vienu šo veterināro zāļu devu divas reizes (ar 11 dienu intervālu starp devām). Pēc tam divas reizes veikt mākslīgo apsēklošanu 72 un 96 stundas pēc otrās injekcijas.
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 ārstējošais 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 šo veterināro zāļu devu).
 - 9. diena: injicēt GnRH (vai tā analogu).
 - Pēc 16-24 stundām veikt mākslīgo apsēklošanu.
Alternatīva govīm 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 šo veterināro zāļu devu).
 - 9. diena: injicēt GnRH (vai tā analogu).
 - Pēc 16-24 stundām veikt mākslīgo apsēklošanu.
- **Dzemdību ierosināšana:** ievadīt vienu šo veterināro zāļu devu. Dzemdības parasti sākas 30-60 stundu laikā pēc ārstēšanas.
- **Olnīcu funkciju traucējumi (paliekošais dzeltenais ķermenis, luteālā cista):** kad konstatēts dzeltenais ķermenis, ievadīt vienu šo veterināro zāļu devu un veikt mākslīgo apsēklošanu, kad konstatētas pirmās meklēšanās pazīmes pēc injekcijas. Ja meklēšanās pazīmes nenovēro, veikt ginekoloģisko izmeklēšanu un šīs veterinārās zāles ievadīt atkārtoti 11 dienas pēc pirmās ievadīšanas. Apsēklošanu veikt 72-96 stundu laikā pēc injekcijas.
- **Klīniskis endometrīts ar funkcionējošu dzelteno ķermeni, piometra:** ievadīt vienu šo veterināro zāļu devu. Ja nepieciešams, ārstēšanu atkārtot pēc 10 dienām.
- **Aizkavēta dzemdes involūcija:** ievadīt vienu šo veterināro zāļu devu un, ja nepieciešams, atkārtot ārstēšanu vienu vai divas reizes pēc kārtas ar 24 stundu intervālu.
- **Aborta ierosināšana:** ievadīt vienu šo veterināro zāļu devu grūsnības pirmajā pusē.

- **Mumificēts auglis:** augļa izvadīšana tiek novērota 3-4 dienu laikā pēc vienas šo veterināro zāļu devas ievadīšanas.

ĶĒVĒM:

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

SIVĒNMĀTĒM:

Dzemdību ierosināšanai sivēnmātēm ievadīt 1 ml šo veterināro zāļu, kas atbilst 75 mikrogramiem D-kloprostenola vienam dzīvniekam, intramuskulāri, ne agrāk par 114. grūsnības dienu. Injekciju drīkst atkārtot pēc 6 stundām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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

10. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo D-kloprostenols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Iepakojumlielumi:

Kartona kastīte ar 15 flakoniem pa 2 ml.

Kartona kastīte ar 60 flakoniem pa 2 ml.

Kartona kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 20 ml flakonu.

Kartona kastīte ar vienu ABPE 100 ml iepakojumu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna),

Itālija

Vietējie pārstāvji un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Optim Vet"

Mētru iela 6,

Grobiņa, Grobiņas novads LV-3430

Latvija

Mob. +371 294 065 15

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija