

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
d-cloprostenolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexcloprostenolum0,075 mg

(odpovídá dexcloprostenolum natricum.....0,079 mg)

Pomocné látky:

Chlorkresol1 mg

Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Přípravek je určený:

Krávy:

- Synchronizace nebo vyvolání říje;
- Indukce porodu po 270. dnu březosti;
- Léčba ovariální dysfunkce (perzistující *corpus luteum*, luteální cysta);
- Léčba klinické endometritidy s přítomností funkčního *corpus luteum* a pyometry;
- Léčba zpoždění involuce dělohy;
- Indukce potratu až do 150. dne březosti;
- Vypuzení mumifikovaných plodů.

Prasnice:

- Indukce porodu po 114. dnu březosti.

Klisny:

- Indukce luteolýzy s funkčním *corpus luteum*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích samic, pokud není žádoucí vyvolat porod nebo potrat.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat zvířatům s projevy kardiovaskulárního, respiračního nebo gastrointestinálního onemocnění.

Nepodávat k indukci porodu u prasnic a krav s podezřením na těžký porod v důsledku mechanické obstrukce, nebo pokud můžeme očekávat komplikace z důvodu abnormální polohy plodu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Výskyt anaerobní infekce je běžný v případě, že anaerobní bakterie proniknou do tkáně v místě injekčního podání. To platí zejména v případě intramuskulárního podání u krav. Typické lokální reakce způsobené anaerobní infekcí jsou otok a krepitace v místě injekčního podání. Při použití pro indukci porodu může dojít ke zvýšenému výskytu zadržené placenty v závislosti na době léčby vzhledem k datu zabřeznutí.

Změny v chování u prasnic pozorované po léčbě při vyvolání porodu jsou obdobné jako změny spojené s přirozeným porodem a obvykle odezní do 1 hodiny.

Nežádoucí účinky u koní, včetně pocení (které se při léčbě objevuje v průběhu 20 minut po podání), zvýšené dechové a srdeční frekvence, příznaků koliky, vodnatého průjmu a deprese, se mohou objevit, pokud jsou podávány výjimečně vysoké dávky. Nežádoucí účinky jsou však obvykle mírné a přechodné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {www.uskvbl.cz}.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy), prasata (prasnice) a koně (klisny).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze intramuskulární podání.

KRÁVY:

Jedna dávka (2 ml) přípravku pro toto (odpovídá 150 µg d-kloprostenolu pro toto):

- **Vyvolání říje** (také u krav se slabou nebo tichou říjí): jednu dávku přípravku podat po zjištění přítomnosti žlutého tělíska (6. - 18. den cyklu). Říje se obvykle objeví během 48 až 60 hodin. Inseminace následuje 72 až 96 hodin po injekčním podání. Pokud není zjevná říje, musí být podání přípravku zopakováno 11 dní po prvním injekčním podání.
- **Synchronizace říje:** podat jednu dávku přípravku dvakrát (s intervalem 11 dnů mezi oběma dávkami). Pokračuje se proto dvěma umělými inseminacemi v intervalech 72 a 96 hodin po druhé dávce.

Podle metodik pro synchronizaci ovulace (Ovsynch metodiky) se může d-kloprostenol použít v kombinaci s GnRH, s nebo bez progesteronu. Odpovědný veterinární lékař rozhodne o vhodném postupu, a to na základě cíle léčby, dle léčeného stáda a ošetřovaných zvířat. Následující metodiky byly vyhodnoceny a mohou být použity:

Krávy v říjovém cyklu:

- den 0: injekční podání GnRH (nebo analogu).
- 7. den: injekční podání d-kloprostenolu (jedna dávka přípravku).

- 9. den: injekční podání GnRH (nebo analogu).
- 16 - 24 hodin poté provedení umělé inseminace.

Alternativně u cyklujících nebo necyklujících krav a jalovic:

- den 0: zavedení intravaginálního tělíska s progesteronem a injekční podání GnRH (nebo analogu).
- 7. den: vyjmutí intravaginálního tělíska a injekční podání d-kloprostenolu (jedna dávka přípravku).
- 9. den: injekční podání GnRH (nebo analogu)
- 16 - 24 hodin poté provedení umělé inseminace.

- **Vyvolání porodu:** podání jedné dávky přípravku. K porodu obvykle dochází během 30-60 hodin po ošetření.

- **Ovariální dysfunkce (perzistentní corpus luteum, luteální cysta):** pokud je zjištěna přítomnost žlutého tělíska, podá se dávka přípravku a následně se inseminuje při první říji po injekčním podání. Pokud není zřejmá říje, provede se gynekologické vyšetření a injekční podání se opakuje 11 dní po prvním podání. Inseminace musí být vždy provedena 72 – 96 hodin po injekčním podání.

- **Klinické endometritidy s přítomností funkčního corpus luteum, pyometra:** podá se jedna dávka přípravku. V případě potřeby se léčba po 10 dnech opakuje.

- **Zpožděná involuce dělohy:** aplikuje se jedna dávka přípravku, a pokud se uzná za nezbytné, provede se jedno nebo dvě po sobě jdoucí ošetření ve 24 hodinových intervalech.

- **Vyvolání potratu:** podá se jedna dávka přípravku v první polovině březosti.

- **Mumifikovaný plod:** vypuzení plodu je pozorováno během 3 - 4 dnů po podání jedné dávky přípravku.

KLISNY:

K indukci luteolýzy u klisen s funkčním corpus luteum: podá se jednorázově 1 ml přípravku pro toto (což odpovídá 75 µg d-kloprostenolu).

PRASNICE:

K vyvolání porodu u prasnic: podá se 1 ml veterinárního léčivého přípravku, což odpovídá 75 mikrogramům d-kloprostenolu pro toto, intramuskulárně, ne dříve než 114. den březosti. Injekční podání může být opakováno po 6 hodinách.

Gumová zátka na lahvičce může být bezpečně propíchnuta až 20krát. Jinak by mělo být pro injekční lahvičky o objemu 100 ml používáno automatické injekční zařízení nebo vhodné odtahovací jehly, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí uzávěru.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata

Maso: 1 den

Koně

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Při prvním otevření lahvičky stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Odezva krav na synchronizační protokoly není homogenní ani mezi stády, ani v rámci stejného stáda a může se lišit v závislosti na fyziologickém stavu zvířete v době léčby (citlivost a funkční stav *corpus luteum*, věk, fyzická kondice, interval od otelení atd.).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vyvolání porodu nebo potratu může zvýšit riziko komplikací, zadržení placenty, úmrtí plodu a metritis. Ke snížení rizika anaerobních infekcí, které mohou souviset s farmakologickými vlastnostmi prostaglandinů, je třeba dbát na to, aby nedošlo k injekčnímu podání do kontaminovaných oblastí kůže. Před podáním důkladně očistit a dezinfikovat místa injekčního podání.

V případě vyvolání říje u krav je nutná od 2. dne po injekčním podání odpovídající detekce říje.

Vyvolání porodu u prasnic před 114. dnem březosti může zvýšit riziko narození mrtvého plodu a zvýšit počet prasnic, u nichž bude při porodu nutná manuální asistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Prostaglandiny typu F2 α mohou být absorbovány kůží a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a lidé s bronchiálním nebo jiným respiračním onemocněním, by se měli při podávání přípravku vyhnout kontaktu s ním nebo nosit jednorázové nepropustné rukavice. Při manipulaci s přípravkem zabraňte náhodnému samopodání injekce nebo kontaktu s kůží.

V případě náhodného potřísnění kůže je třeba zasažené místo ihned omýt mýdlem a vodou.

Pokud by při náhodném vdechnutí nebo injekci došlo k dušnosti, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích samic, pokud není žádoucí vyvolat ukončení březosti.

Přípravek lze použít bezpečně během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat přípravek současně s nesteroidními protizánětlivými léky, protože inhibují endogenní syntézu prostaglandinů. Po podání přípravku může být zvýšena aktivita jiných oxytocinových přípravků.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání desetinásobku terapeutické dávky nebyly pozorovány u krav a prasnic žádné nežádoucí reakce.

Obecně, velké předávkování může způsobit následující příznaky: zrychlený tep a dýchání, zúžení průdušek, zvýšení tělesné teploty, zvýšené množství vyloučené řídké stolice a moči, slinění a zvracení. Vzhledem k tomu, že nebylo zjištěno žádné specifické antidotum, doporučuje se v případě předávkování symptomatická léčba. Předávkování nezrychlí regresi žlutého tělíska.

U klisen bylo zjištěno po podávání 3 násobné terapeutické dávky mírné pocení a řídká stolice.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

krabička s 15 lahvičkami o velikosti 2 ml

krabička s 60 lahvičkami o velikosti 2 ml

krabička s 1 lahvičkou o velikosti 10 ml

krabička s 1 lahvičkou o velikosti 20 ml

krabička s 1 HDPE obalem o velikosti 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.