

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dalmazin SYNCH, 0,075 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

d-kloprostenool0,075 mg
(vastab d-naatriumkloprostenoolile 0,079 mg)

Abiained:

klorokresool1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus, nähtavate osakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lehmad), siga (emised) ja hobune (märad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ravim on näidustatud:

Lehmadel:

- Inna sünkroniseerimine või indutseerimine;
- Sünnituse esilekutsumine alates 270. tiinuspäevast;
- Munasarjade düsfunktsiooni ravi (püsiv kollakeha, luteaaltsüst);
- Kliinilise endometriidi ravi funktsionaalse kollakeha olemasolul ja püometra;
- Emaka hilise involutsiooni ravi;
- Abordi esilekutsumine kuni 150. tiinuspäevani;
- Mumifitseerunud loodete väljutamine.

Emistel:

- Sünnituse esilekutsumine alates 114. tiinuspäevast.

Märadel:

- Funktsionaalse kollakehaga luteolüüsi esilekutsumine.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada tiinetele emastele, kui eesmärgiks ei ole sünnituse esilekutsumine või tiinuse katkestamine.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte manustada loomadele, kellel esinevad südame-veresoonkonna, hingamisteede või seedetrakti häired.

Mitte manustada sünnituse esilekutsumiseks emistele ja lehmadele, kellel kahtlustatakse mehaanilisest takistusest põhjustatud rasket sünnitust või eeldatakse loote ebanormaalsest asendist tulenevaid probleeme.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Lehmade reageerimine sünkroniseerimise protokollile pole ühesugune ei erinevate karjade ega ka sama karja erinevate isendite vahel ning võib olla varieeruv sõltuvalt looma füsioloogilisest seisundist ravi ajal (kollakeha tundlikkus ning funktsionaalne seisund, vanus, füüsiline seisund, poegimisintervalli pikkus jne).

4.5. EttevaatusabinõudEttevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Sünnituse ja aborti esilekutsumine võib suurendada tüsistuste, päramiste peetuse, loote surma ja metriidi riski.

Anaeroobsete infektsioonide, mis võivad olla seotud prostaglandiinide farmakoloogiliste omadustega, riski vähendamiseks tuleb hoolikalt vältida süstimist läbi saastunud nahapiirkondade. Puhastada ja desinfitseerida süstekohad enne ravimi manustamist põhjalikult.

Inna esilekutsumisel lehmadel on alates teisest süstimisele järgnevast päevast vajalik inna tuvastamine.

Sünnituse esilekutsumine emistel enne tiinuse 114. päeva võib suurendada riski loote surnultsünniks ning vajadust manuaalsele abile poegimisel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

F2 α -tüüpi prostaglandiinid võivad imenduda läbi naha ja põhjustada bronhospasmi või raseduse katkemist.

Rasedad või fertiilses eas naised, astmaatikud ja bronhiaalsete või muude hingamisprobleemidega inimesed peaksid vältima kokkupuudet antud ravimiga või kandma ravimit manustades ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid. Ravimi käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida iseendale süstimist või kokkupuudet nahaga.

Juhuslikult nahale sattunud ravim tuleb kohe seebi ja veega maha pesta.

Kui juhuslikul ravimi sissehingamisel või iseendale süstimisel esineb õhupuudus, pöörduda arsti poole ning näidata arstile pakendi infolehte või etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Anaeroobne infektsioon esineb tavaliselt siis, kui anaeroobsed bakterid tungivad süstekohas kudesse. See kehtib eriti intramuskulaarse süstimise ning eriti lehmade kohta. Anaeroobse infektsiooni korral on tüüpilisteks lokaalseteks reaktsioonideks turse ning krepitatsioon süstekohas. Ravimit sünnituse esilekutsumiseks kasutades võivad olenevalt süstimise ajast sagedana püramiste peetuste juhud.

Pärast poegimist emistel esinevad käitumuslikud muutused on sarnased muutustega, mis esinevad loomulikult poegimisel ning tavaliselt lakkavad ühe tunni möödudes.

Kõrvaltoimete hulka kuuluvad hobustel higistamine (esineb 20 minuti jooksul süstimisest), kiirenenud hingamis- ja südamelöögisagedus, märgid ebamugavustundest kõhus, vesine kõhulahtisus ja depressioon võivad esineda, kui manustatud on erakordselt suuri annuseid. Kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja mööduvad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte manustada tiinetele loomadele, kui eesmärgiks pole tiinuse katkestamine. Ravimit võib laktatsiooni perioodil ohutult kasutada.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravimit mitte manustada koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, sest need pärssivad endogeensete prostaglandiinide sünteesi. Teiste oksütotsiini preparaatide aktiivsus võib pärast ravimi manustamist suurened.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ainult intramuskulaarseks manustamiseks.

LEHMAD

Manustada üks annus (2 ml) ravimit looma kohta (vastab 150 µg d-kloprostenoolile ühe looma kohta):

- **Inna esilekutsumine** (samuti lehmadel, kellel esinevad nõrga või vaikse inna tunnused). Manustada üks annus ravimit pärast kollakeha olemasolu tuvastamist (6.-18. innatsükli päev). Ind tekib tavaliselt 48-60 tunni möödudes. 72-96 tundi pärast süsti jätkata seemendamisega. Kui ind pole tuvastatav, on tarvis korrata ravimi manustamist 11 päeva pärast esimest süsti.
- **Inna sünkroniseerimine.** Manustada üks annus ravimit kahel korral (11 päevase intervalliga). Jätkata kahe kunstliku seemendamisega 72 ja 96 tundi pärast teist süstimist.

D-kloprostenooli võib kasutada ovulatsiooni sünkroniseerimise protokollides (Ovsynchi protokollid) koos GnRH-ga, progesterooniga või ilma selleta. Vastutav veterinaar valib sobiva protokoll, tuginedes otsuse langetamisel ravi eesmärgile ning karja ja loomade eripärale. Kasutada võib järgmisi protokolle:

Normaalse innatsükliga lehmadel:

- Päev 0: süstida GnRH (või analoogset hormooni).
- Päev 7: süstida d-kloprostenooli (üks annus).
- Päev 9: süstida GnRH (või analoogset hormooni).
- Seemendada kunstlikult 16-24 tunni möödudes.

Teise võimalusena normaalse innatsükliga või innatsükklita lehmadel ja mullikatel:

- Päev 0: sisestada emakasisene seade progesterooni manustamiseks ning süstida GnRH-d (või analoogset hormooni).
- Päev 7: eemaldada emakasisene seade ning süstida d-kloprostenooli (üks annus).
- Päev 9: süstida GnRH (või analoogset hormooni).
- Seemendada kunstlikult 16-24 tunni möödudes.

- **Sünnituse esilekutsumine.** Manustada üks annus ravimit. Sünnitus algab tavaliselt 30-60 tundi pärast süstimist.
- **Munasarjade düsfunktsiooni korral (püsiv kollakeha, luteaalsüst).** Kui kollakeha on tuvastatav, manustada üks annus ravimit ning seemendada esimese inna ajal pärast süstimist. Kui ind pole tuvastatav, teostada täiendav günekoloogiline läbivaatus ning korrata süstimist 11 päeva pärast esimest annust. Seemendada 72-96 tundi pärast süstimist.
- **Kliinilise endometriidi korral funktsionaalse kollakeha olemasolul, püometra korral.** Manustada üks annus ravimit. Kui on tarvis, korrata ravi 10 päeva möödudes.
- **Hiline emaka involutsioon.** Manustada üks annus ravimit ning vajadusel korrata ravi üks või kaks korda järjest 24 tunnise intervalliga.
- **Abordi esilekutsumine.** Manustada üks annus ravimit esimeses tiinuse pooles.
- **Mumifitseerunud loode.** Loote väljutamine algab 3-4 päeva pärast ühe ravimannuse manustamist.

MÄRAD

Luteolüüsi esilekutsumiseks funktsionaalse kollakehaga märadel süstida üks kord 1 ml ravimit (võrdväärne 75 µg d-kloprostenooliga).

EMISED

Sünnituse esilekutsumiseks emistel manustada pärast tiinuse 114. päeva intramuskulaarselt 1 ml veterinaarravimit, mis on võrdväärne 75 mikrogrammi d-kloprostenooliga looma kohta. Süstimist võib korrata 6 tunni möödudes.

Viaali kummist korki saab ohutult läbi torgata kuni 20 korda. 100 ml viaalide tarbeks tuleks kasutada automaatset süstlaseadet või sobivat väljavoolunõela, et vältida korgi liigset läbitorkamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ületades terapeutilist annust 10 korda, ei ole lehmadel ega emistel täheldatud kõrvaltoimete esinemist.

Üldiselt võib suur üleannus põhjustada järgnevaid sümptomeid: kiirenenud pulss ja hingamine, bronhokonstriksioon, kõrgem kehatemperatuur, suurenenud vedela väljaheite ning uriini kogus, süljevoolus ning oksendamine. Kuna ühtegi spetsiifilist antidooti ei ole teada, on üleannustamise korral soovituslik rakendada sümptomaatilist ravi. Üleannus ei kiirenda kollakeha taandumist.

Ületades terapeutilist annust 3 korda, täheldati märadel mõõdukat higistamist ning pehmeid väljaheiteid.

4.11. Keeluajad

Veised

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva

Piimale: 0 tundi

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev

Hobused

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva

Piimale: 0 tundi

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: muud günekoloogilised ravimid, prostaglandiinid.

ATCvet kood: QG02AD90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Veterinaarravim on steriilne vesilahus, mis sisaldab dekstroroteeruvat kloprostenooli, mis on prostaglandin F2 α sünteetiliseks analoogiks. Dekstroroteeruv enantiomeer, d-kloprostenool, moodustab bioloogiliselt aktiivse (luteolüütilise) osa kloprostenooli ratseemilisest molekulist.

Veterinaarravim on ligikaudu 3,5 korda suurema aktiivsusega kui teised sarnased ratseemilist kloprostenooli sisaldavad veterinaarravimid ning seetõttu võib seda manustada proportsionaalselt väiksema annusena.

Innatsükli luteaalfaasis indutseerib d-kloprostenool luteiniseeriva hormooni (LH) retseptorite arvu vähenemise munasarjas, mis viib kollakeha (*corpus luteum*) kiire taandumiseni.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Lehmadel tuvastati kõrgeim d-kloprostenooli kontsentratsioon plasmas 90 minutit pärast süsti (ligikaudu 1,4 $\mu\text{g/l}$). Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 1 tund ja 37 minutit.

Emistel tuvastati kõrgeim kontsentratsioon plasmas 30-80 minutit pärast süsti. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 3 tundi ja 12 minutit.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Klorokresool
Naatriumhüdrokksiid
Sidrunhape
Etanool (96%)
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

- klaasviaalid: 30 kuud;
- HDPE konteinerid: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi värvitust klaasist viaalid (2 ml), II tüüpi värvitust klaasist viaalid (10 ml ja 20 ml) ning läbipaistev suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) konteiner (100 ml), suletud fluoroplastist kilega kaetud klorobutüülist (tüüp I) punnkorgiga ning eemaldatava alumiiniumist pealiskorgiga, pakendatuna pappkarpi.

Pakendi suurused:

Karp 15 viaaliga, viaali maht 2 ml

Karp 60 viaaliga, viaali maht 2 ml

Karp ühe viaaliga, viaali maht 10 ml

Karp ühe viaaliga, viaali maht 20 ml

Karp ühe HDPE konteineriga, konteineri maht 100 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Dalmazin SYNCH ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Itaalia

8. MÜÜGILOA NUMBRID

2200

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.09.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.