

BIJSLUITER**Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden
d-cloprostenol

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

d-cloprostenol.....0,075 mg
(overeenkomend met d-cloprostenolnatrium....0,079 mg)

Hulpstoffen:

Chlorocresol1 mg

Heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare partikels.

4. INDICATIE(S)

Dit product is geïndiceerd voor:

Koeien:

- Synchronisatie of inductie van de oestrus;
- Inductie van de partus na dag 270 van de dracht;
- Behandeling van aandoening aan de eierstokken (aanhoudende *corpus luteum*, luteale cyste);
- Behandeling van klinische endometritis bij de aanwezigheid van een functionele *corpus luteum* en pyometra;
- Behandeling van vertraagde uterusinvolutie;
- Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht;
- Verwijdering van gemummificeerde foetussen.

Zeugen:

- Inductie van de partus na dag 114 van de dracht.

Merries:

- Opwekking van luteolyse met een functionele *corpus luteum*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- drachtige vrouwelijke dieren, tenzij het wenselijk is dat er een baring of een abortus wordt ingeleid.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- dieren met cardiovasculaire, respiratoire of maag- en darmproblemen.
- het inleiden van de partus bij zeugen en koeien met vermoede dystocia wegens mechanische obstructies of indien er problemen worden verwacht wegens een abnormale positie van de foetus.

6. BIJWERKINGEN

Het optreden van een anaerobe infectie komt vaak voor, als er anaerobe bacteriën penetreren door het weefsel van de injectieplaats. Dit is vooral van toepassing bij intramusculaire injecties en met name bij koeien. Typische lokale reacties van de anaerobe infectie zijn zwellingen en crepitus aan de injectieplaats. Wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt voor de inductie van de partus en afhankelijk van het moment van de behandeling ten opzichte van de conceptiedatum, kan er een verhoging van de kans op placentaretentie optreden.

Gedragsveranderingen in zeugen die na de behandeling voor de inductie van het werpen geobserveerd zijn, zijn soortgelijk met die veranderingen die geassocieerd worden met natuurlijk werpen en stoppen meestal binnen één uur.

Bijwerkingen bij paarden, waaronder zweten (treedt op binnen de 20 minuten na de behandeling), verhoogde ademhalingsnelheid en hartfrequentie, tekenen van abdominaal ongemak, waterige diarree en depressie kunnen optreden wanneer er uitzonderlijke hoge doses toegediend zijn. Normaal gezien zijn de bijwerkingen echter mild en tijdelijk

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (DG POST: adversedrugreactions_vet@afmps-fagg.be).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (koeien), varken (zeugen) en paard (merries).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Enkel voor intramusculaire toediening.

KOEIEN:

Dien één dosis (2 ml) per dier van het diergeneesmiddel toe (equivalent van 150 µg d-cloprostenol per dier):

- **Inductie van de oestrus** (ook voor koeien die een zwakke of stille oestrus vertonen): dien één dosis toe van het diergeneesmiddel nadat de aanwezigheid van een *corpus luteum* vastgesteld is (6e - 18e dag van de cyclus). De oestrus verschijnt normaal gezien binnen de 48-60 uur. Voer de inseminatie uit 72-96 uur na de injectie. Als er geen oestrus optreedt, moet de toediening van het diergeneesmiddel herhaald worden 11 dagen na de eerste injectie.
- **Synchronisatie van de oestrus:** dien twee keer één dosis van het product toe (met een interval van elf dagen tussen elke dosis). Voer daarna twee kunstmatige inseminaties uit, 72 en 96 uur na de tweede injectie .

Er mag d-cloprostenol gebruikt worden in combinatie met GnRH, met of zonder progesteron, in de protocollen voor de synchronisatie van de ovulatie (ovsynch-

protocollen). De verantwoordelijke dierenarts zal beslissen welk protocol er gebruikt moet worden op basis van het doel van de behandeling en de te behandelen kudde en dieren. De volgende protocollen zijn al geëvalueerd en mogen worden gebruikt:

bij koeien die in de menstruatiecyclus zitten:

- dag 0: injecteer GnRH (of iets analoogs).
- dag 7: injecteer d-cloprostenol (één dosering van het diergeneesmiddel).
- dag 9: injecteer GnRH (of iets analoogs).
- Voer 16-24 uur later een kunstmatige inseminatie uit.

In zowel koeien die in de menstruatiecyclus zitten of koeien zonder cyclus en vaarzen:

- dag 0: voer het intravaginaal instrument voor de toediening van progesteron in en injecteer GnRH (of iets analoogs).
 - dag 7: verwijder het intravaginaal instrument en injecteer d-cloprostenol (één dosering van het diergeneesmiddel).
 - dag 9: injecteer GnRH (of iets analoogs).
 - Voer 16-24 uur later een kunstmatige inseminatie uit.
- **Inductie van de partus:** dien één dosis toe van het diergeneesmiddel. De geboorte zal normaal gezien optreden 30-60 uur na de behandeling.
 - **Aandoening aan de eierstokken (aanhoudende *corpus luteum*, luteale cyste):** zodra er een *corpus luteum* gedetecteerd is, dien één dosis van het diergeneesmiddel toe en insemineer bij de eerste oestrus na de injectie. Als er geen oestrus optreedt, voer een verder gynaecologisch onderzoek uit en herhaal de injectie elf dagen na de eerste toediening. De inseminatie moet 72-96 uur na de injectie uitgevoerd worden.
 - **Klinische endometritis met de aanwezigheid van een functionele *corpus luteum*, pyometra:** dien één dosis toe van het diergeneesmiddel. Herhaal de behandeling indien nodig na 10 dagen.
 - **Vertraagde uterusinvolutie:** dien één dosis van het diergeneesmiddel toe en voer één of twee vervolghandelingen uit na intervallen van 24 uur, indien dat nodig wordt geacht.
 - **Inductie van abortus:** dien één dosis van het diergeneesmiddel tijdens de eerste helft van de dracht .
 - **Gemummificeerde foetus:** de foetus wordt uitgestoten 3-4 dagen na de toediening van één dosis van het diergeneesmiddel.

MERRIES:

voor de inductie van luteolyse in merries met een functionele *corpus luteum*: dien een enkelvoudige injectie van 1 ml van het diergeneesmiddel per dier toe (gelijkwaardig aan 75 µg d-cloprostenol).

ZEUGEN:

voor de inductie van de partus bij zeugen: dien 1 ml van het diergeneesmiddel toe, een equivalent van 75 microgram d-cloprostenol/dier via de intramusculaire route, niet eerder dan de 114e dag van de dracht. De injectie mag herhaald worden na zes uur.

De rubberen dop van de flacon kan tot 20 keer veilig doorprikt worden. Anders moet er voor de flacons van 100 ml een automatische injectiespuit of een geschikte afneembare naald worden gebruikt om een buitensporige hoeveelheid gaatjes in de dop te vermijden

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)Runderen

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

Varkens

Vlees en slachtafval: 1 dag

Paarden

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op etiket en buitenverpakking na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Wanneer de container voor de eerste keer wordt geopend, moet de datum waarop het resterend product in de container moet weggegooid worden, berekend worden met behulp van de houdbaarheidstermijn tijdens gebruik die gespecificeerd staat op de bijsluiters in de verpakking. Deze weggooidatum moet genoteerd worden in de ruimte op het etiket die daarvoor voorzien is.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De reactie van koeien op de synchronisatieprotocollen is noch tussen kudde, noch binnen dezelfde kudde homogeen en kan variëren afhankelijk van de fysiologische toestand van het dier op het moment van de behandeling (gevoeligheid en functionele toestand van de *corpus luteum*, leeftijd, fysieke conditie, tussenkalftijd, enz.)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De inductie van de partus en abortus kunnen de risico's op complicaties, placentaretentie, dood van de foetus en metritis verhogen.

Om het risico op anaerobische infecties te verlagen die verband kunnen houden met de farmacologische eigenschappen van prostaglandines moet er voorzichtig te werk worden gegaan om te vermijden dat er geïnjecteerd wordt door besmette plekken op de huid. Reinig en ontsmet de injectieplaatsen grondig vóór de toediening.

In het geval van de inductie van oestrus bij koeien moet er vanaf de tweede dag na behandeling geïnspecteerd worden of de koe tochtig is.

De inductie van de partus bij koeien vóór dag 114 van de dracht kan resulteren in een verhoogd risico op doodgeboorte en de behoefte voor manuele bijstand bij het werpen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Prostaglandines van het type F2 α kunnen geabsorbeerd worden door de huid en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, personen die aan astma lijden of bronchiale of andere ademhalingsproblemen hebben, moeten contact vermijden of ondoordringbare wegwerphandschoenen dragen, wanneer ze het product toedienen. Personen moeten het product voorzichtig hanteren om te vermijden dat ze zichzelf injecteren of dat het product in contact komt met de huid.

In het geval dat het product per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet het betrokken stukje huid onmiddellijk worden gewassen met zeep en water.

Indien er na een accidentele inademing of injectie kortademigheid optreedt, dient medische hulp te worden geraadpleegd en dient de bijsluiter uit de verpakking of het etiket aan de arts te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken tijdens de dracht, tenzij het doel van de toediening de beëindiging van de dracht is.

Dit diergeneesmiddel mag gebruikt worden tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dien het diergeneesmiddel niet samen toe met niet-steroïde ontstekingsremmende medicatie, aangezien zij de endogene prostaglandinesynthese afremmen. Het kan zijn dat de werking van andere oxytocica versterkt wordt door de toediening van het product.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij tien keer de therapeutische dosis werden geen bijwerkingen gemeld bij koeien en zeugen. Over het algemeen zou een grote overdosis kunnen leiden tot de volgende symptomen: verhoogde polsfrequentie en ademsnelheid, bronchoconstrictie, verhoogde lichaamstemperatuur, verhoogde hoeveelheid en dunnere feces, verhoogde hoeveelheid urine, speekselvorming en braken. Aangezien er geen specifiek antidotum geïdentificeerd is, wordt er in het geval van overdosis symptomatische therapie aanbevolen. Een overdosis zal de regressie van de *corpus luteum* niet versnellen.

Bij merries zijn er matig zweeten en zachte feces vastgesteld bij de toediening van drie keer de normale therapeutische dosis.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Groottes van de verpakkingen:

Doos met 15 flacons van 2 ml

Doos met 60 flacons van 2 ml

Doos met 1 flacon van 10 ml
Doos met 1 flacon van 20 ml
Doos met 1 HDPE-container van 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V547653 (glazen flacon type I)
BE-V547662 (glazen flacon type II)
BE-V547644 (HDPE-container)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.