

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

d-cloprostenol.....0,075 mg
(ισοδυναμεί με d-cloprostenol sodium0,079 mg)

Έκδοχα:

chlorocresol1 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες), χοίροι (σύες) και άλογα (φορβάδες).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το προϊόν ενδείκνυται για:

Αγελάδες:

- Συγχρονισμός ή πρόκληση οίστρου
- Πρόκληση τοκετού μετά από την ημέρα 270 της εγκυμοσύνης
- Θεραπεία δυσλειτουργίας των ωοθηκών (παραμένον *ωχρό σωματίο*, ωχρινική κύστη)
- Θεραπεία κλινικής ενδομητρίτιδας υπό την παρουσία λειτουργικού ωχρού σωματίου και πτυομήτρας
- Θεραπεία σε καθυστερημένη παλινδρόμηση της μήτρας
- Πρόκληση αποβολής έως την ημέρα 150 της εγκυμοσύνης;
- Εξώθηση μουμιοποιημένων εμβρύων

Σύες:

- Πρόκληση τοκετού μετά από την ημέρα 114 της εγκυμοσύνης

Φορβάδες:

- Πρόκληση ωχρινόλυσης με την παρουσία ενός λειτουργικού *ωχρού σωματίου*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε εγκυμονούντα θηλυκά ζώα, εκτός εάν είναι επιθυμητό να προκληθεί τοκετός ή αποβολή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε ζώα με καρδιαγγειακές, αναπνευστικές ή γαστρεντερικές διαταραχές.

Να μην χορηγείται για πρόκληση τοκετού σε σύες και αγελάδες με πιθανή δυστοκία λόγω μηχανικής απόφραξης ή εάν αναμένονται διαταραχές εξαιτίας μη φυσιολογικής θέσης του εμβρύου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η απόκριση των αγελάδων στα πρωτόκολλα συγχρονισμού δεν είναι ομοιόμορφη ούτε μεταξύ των κτηνοτροφικών μονάδων, ούτε εντός της ίδιας κτηνοτροφικής μονάδας, και μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το φυσιολογικό στάδιο του ζώου κατά την αγωγή (ευαισθησία και λειτουργική φάση του ωχρού σωματίου, ηλικία, φυσική κατάσταση, διάστημα μετά τον τοκετό, κλπ).

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η πρόκληση τοκετού και αποβολής μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών, κατακράτησης πλακούντα, εμβρυϊκού θανάτου και μητρίτιδας.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος αναερόβιων επιμολύνσεων, που ίσως σχετίζονται με τις φαρμακολογικές ιδιότητες των προσταγλανδινών, πρέπει να δίνεται προσοχή για να αποφεύγονται ενέσεις σε επιμολυσμένες περιοχές του δέρματος. Να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τελείως τα σημεία ένεσης πριν από την χορήγηση.

Σε περίπτωση πρόκλησης οίστρου σε αγελάδες: από τη 2^η ημέρα μετά την ένεση, είναι απαραίτητο να γίνεται επαρκής ανίχνευση οίστρου.

Πρόκληση τοκετού σε σύες πριν από την ημέρα 114 της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει αυξημένη πιθανότητα για θνησιγενή έμβρυα και ανάγκη για μηχανική υποβοήθηση κατά τον τοκετό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι προσταγλανδίνες τύπου F2α μπορούν να απορροφηθούν διαμέσου του δέρματος και μπορεί να προκαλέσουν βρογχόσπασμο ή αποβολή.

Οι εγκυμονούσες γυναίκες, οι γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης, οι ασθματικοί και άνθρωποι με βρογχικά ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή ή να φορούν αδιάβροχα γάντια μιας χρήσης κατά την χορήγηση του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή για την αποφυγή αυτοένεσης ή επαφής με το δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας διαρροής στο δέρμα, η προσβεβλημένη περιοχή θα πρέπει να πλένεται άμεσα με σαπούνι και νερό.

Εάν παρατηρηθεί δύσπνοια έπειτα από τυχαία εισπνοή ή ένεση, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Είναι συχνή η πρόκληση αναερόβιων επιμολύνσεων εάν εισχωρήσουν αναερόβια βακτήρια στο σημείο της ένεσης. Αυτό ισχύει ειδικά για την ενδομυϊκή ένεση και κυρίως για τις αγελάδες. Οι τυπικές τοπικές αντιδράσεις λόγω αναερόβιας επιμόλυνσης είναι διόγκωση και κριγμός στο σημείο της ένεσης.

Όταν χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού και αναλόγως τη στιγμή της αγωγής σε σχέση με την ημερομηνία της σύλληψης, μπορεί να αυξηθεί η συχνότητα κατακράτησης του πλακούντα.

Οι μεταβολές συμπεριφοράς σε σύες που παρατηρήθηκαν μετά την αγωγή για πρόκληση τοκετού είναι παρόμοιες με τις μεταβολές που σχετίζονται με το φυσιολογικό τοκετό και συνήθως παύουν εντός 1 ώρας.

Μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες σε άλογα όπως εφίδρωση (εμφανίζεται εντός 20 λεπτών από την χορήγηση), αυξημένοι αναπνευστικοί και καρδιακοί ρυθμοί, ενδείξεις κοιλιακού άλγους, υδαρής διάρροια και κατήφεια, όταν δίνονται εξαιρετικά υψηλές δόσεις. Ωστόσο, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και παροδικές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιηθεί σε εγκυμονούντα ζώα εκτός εάν ο σκοπός είναι η διακοπή της εγκυμοσύνης.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια κατά τη γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη χορηγείτε το προϊόν ταυτόχρονα με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα καθώς αυτά αναστέλλουν τη σύνθεση ενδογενών προσταγλανδινών. Η δραστηριότητα άλλων παραγόντων με δράση ωκυτοκίνης μπορεί να αυξηθεί έπειτα από χορήγηση του προϊόντος,

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μόνο για ενδομυϊκή χορήγηση.

ΑΓΕΛΑΔΕΣ:

Χορηγήστε μία δόση (2 ml) του προϊόντος ανά ζώο (ισοδυναμεί με 150 μg d-κλοπροστενόλης ανά ζώο):

- **Πρόκληση οίστρου** (επίσης σε αγελάδες με ασθενή ή σιωπηλό οίστρο): χορηγήστε μία δόση του προϊόντος αφότου έχει ανιχνευτεί η παρουσία ενός ωχρού σωματίου (6^η -18^η ημέρα του κύκλου). Ο οίστρος συνήθως εμφανίζεται εντός 48-60 ωρών. Συνεχίστε με την πραγματοποίηση σπερματέγχυσης σε 72-96 ώρες μετά την έγχυση. Εάν δεν παρατηρηθεί οίστρος, η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να επαναληφθεί 11 ημέρες μετά την πρώτη ένεση.
- **Συγχρονισμός οίστρου:** χορηγήστε μία δόση του προϊόντος δύο φορές (με μεσοδιάστημα 11 ημερών μεταξύ των δόσεων). Προχωρήστε επομένως με δύο τεχνητές σπερματεγχύσεις με μεσοδιαστήματα 72 και 96 ωρών από τη δεύτερη έγχυση.

Η d-κλοπροστενόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με GnRH, με ή χωρίς προγεστερόνη, σε πρωτόκολλα συγχρονισμού ωοθυλακιορρηξίας (πρωτόκολλα Ovsynch). Ο υπεύθυνος κτηνίατρος πρέπει να αποφασίσει ποιο πρωτόκολλο θα χρησιμοποιηθεί, με βάση το στόχο της αγωγής και την εκτροφή και τα ζώα που θα λάβουν την αγωγή. Τα παρακάτω πρωτόκολλα έχουν αξιολογηθεί και μπορούν να χρησιμοποιηθούν:

Σε αγελάδες με οιστρικό κύκλο:

- Ημέρα 0: χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- Ημέρα 7: χορηγήστε d-κλοπροστενόλη (μία δόση του προϊόντος).
- Ημέρα 9: χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- 16-24 ώρες αργότερα, πραγματοποιήστε τεχνητή σπερματέγχυση.

Εναλλακτικά σε αγελάδες με ή χωρίς οιστρικό κύκλο και μοσχίδες:

- Ημέρα 0: τοποθετήστε την ενδοκολπική συσκευή για απελευθέρωση προγεστερόνης και χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- Ημέρα 7: αφαιρέστε την ενδοκολπική συσκευή και χορηγήστε d-κλοπροστενόλη (μία δόση του προϊόντος).
- Ημέρα 9: χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- 16-24 ώρες αργότερα πραγματοποιήστε τεχνητή σπερματέγχυση.
- **Πρόκληση τοκετού:** χορηγήστε μία δόση του προϊόντος. Ο τοκετός συνήθως επέρχεται εντός 30-60 ωρών από τη χορήγηση της αγωγής.
- **Δυσλειτουργία ωθηκών (παραμένον ωχρο σωματίο, ωχρινική κύστη):** αφού ανιχνευθεί η παρουσία ωχρού σωματίου, χορηγήστε μία δόση του προϊόντος και πραγματοποιήστε σπερματέγχυση κατά τον πρώτο οίστρο μετά τη χορήγηση. Εάν δεν ανιχνεύεται οίστρος, πραγματοποιήστε περαιτέρω μαιευτική εξέταση, και επαναλάβετε την ένεση σε 11 ημέρες μετά από την πρώτη χορήγηση. Η σπερματέγχυση πρέπει να εκτελείται σε 72-96 ώρες μετά από την ένεση.
- **Κλινική ενδομητρίτιδα με παρουσία λειτουργικού ωχρού σωματίου, πυομήτρα:** χορηγήστε μία δόση του προϊόντος. Εάν είναι αναγκαίο, επαναλάβετε μετά από 10 ημέρες.
- **Καθυστερημένη παλινδρόμηση μήτρας:** χορηγήστε μία δόση του προϊόντος και, εάν είναι αναγκαίο, χορηγήστε μία ή δύο συνεχόμενες θεραπείες με μεσοδιαστήματα 24 ωρών.
- **Πρόκληση αποβολής:** χορηγήστε μία δόση του προϊόντος κατά το πρώτο ήμισυ της εγκυμοσύνης
- **Μουμιοποιημένα έμβρυα:** η εξώθηση του εμβρύου παρατηρείται εντός 3-4 ημερών μετά από τη χορήγηση μίας δόσης του προϊόντος.

ΦΟΡΒΑΔΕΣ:

Για την πρόκληση ωχρινόλυσης σε φορβάδες με λειτουργικό ωχρο σωματίο: χορηγήστε μία δόση 1 ml προϊόντος/ ζώο (ισοδυναμεί με 75μg d-κλοπροστενόλης).

ΣΥΕΣ:

Για την πρόκληση τοκετού σε σύες: χορηγήστε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, που ισοδυναμεί με 75 μικρογραμμάρια d-κλοπροστενόλης/ ζώο, δια της ενδομυϊκής οδού, όχι νωρίτερα από τις 114 ημέρες εγκυμοσύνης. Η ένεση μπορεί να επαναληφθεί ύστερα από 6 ώρες.

Το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 20 φορές. Διαφορετικά, για τα φιαλίδια των 100 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εξοπλισμός με αυτόματη σύριγγα ή μία κατάλληλη σύριγγα αναρρόφησης, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική διάτρηση του πώματος.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε χορήγηση 10 φορές της θεραπευτικής δόσης, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε αγελάδες και σύες. Γενικά, μία μεγάλη υπερδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει στα εξής συμπτώματα: αυξημένος καρδιακός παλμός και αναπνευστικός ρυθμός, βρογχοσύσπαση,

αυξημένη θερμοκρασία σώματος, αυξημένες ποσότητες υδαρών κοπράνων και ούρου, σιελόρροια και έμετος. Καθώς δεν έχει προσδιοριστεί κάποιο ειδικό αντίδοτο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας, προτείνεται συμπτωματική αγωγή. Η υπερδοσολογία δεν θα επιταχύνει την παλινδρόμηση του ωχρού σωματίου.

Σε φορβάδες, παρατηρήθηκε ήπια εφίδρωση και πολτώδη κόπρανα όταν χορηγήθηκε το προϊόν σε τριπλάσια δόση από τη θεραπευτική.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Άλογα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: άλλα γυναικολογικά, προσταγλανδίνες.

Κωδικός ATCvet : QG02AD90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα στείρο υδατικό διάλυμα που περιέχει δεξιόστροφη κλοπροστενόλη, ένα συνθετικό ανάλογο της προσταγλανδίνης F2α. Το δεξιόστροφο εναντιομερές d-κλοπροστενόλη συνιστά το βιολογικά ενεργό (ωχρινοποιητικό) τμήμα του ρακεμικού μορίου κλοπροστενόλης. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι περίπου 3,5 φορές πιο ενεργό από παρόμοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ρακεμική κλοπροστενόλη, συνεπώς μπορεί να χορηγηθεί σε αναλογικά χαμηλότερη δόση.

Στη διάρκεια της ωχρινικής φάσης του οιστρικού κύκλου, η d-κλοπροστενόλη επιφέρει μία μείωση στον αριθμό των υποδοχέων της ωχρινοποιητικής ορμόνης (LH) στην ωοθήκη, η οποία οδηγεί σε ταχεία παλινδρόμηση του ωχρού σωματίου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σε αγελάδες, η υψηλότερη συγκέντρωση της d-κλοπροστενόλης στο πλάσμα του αίματος βρέθηκε 90 λεπτά μετά από τη χορήγηση (περίπου 1,4 µg/l). Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 1 ώρα και 37 λεπτά.

Σε σύες, η υψηλότερη συγκέντρωση στο πλάσμα αίματος επιτυγχάνεται εντός 30-80 λεπτών μετά την ένεση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 3 ώρες και 12 λεπτά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Chlorocresol

Sodium hydroxide

Citric acid

Ethanol (96 τοις εκατό)

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

- Γυάλινα φιαλίδια: 30 μήνες
- HDPE περιέκτες: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τον φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I (2 ml), άχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II (10 ml και 20 ml) και διάφανος περιέκτης (100 ml) υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE), σφραγισμένος με πώμα χλωροβουτυλίου τύπου I, επικαλυμμένο με φθοριοπλαστική μεμβράνη και δακτύλιο αλουμινίου flip-off, σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 15 φιαλίδια 2 ml

Κουτί με 60 φιαλίδια 2 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο 10 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο 20 ml

Κουτί με 1 περιέκτη HDPE 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το Dalmazin SYNCH δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO SpA

Via Emilia 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna), Ιταλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00764V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 04/10/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29/07/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

15 x 2 ml φιαλίδια

60 x 2 ml φιαλίδια

1 x 10 ml φιαλίδιο

1 x 20 ml φιαλίδιο

1 x 100 ml περιέκτη HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

d-κλοπροστενόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει d-cloprostenol 0,075 mg (ισοδυναμεί με d-cloprostenol sodium 0,079 mg)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

15 x 2 ml φιαλίδια

60 x 2 ml φιαλίδια

1 x 10 ml φιαλίδιο

1 x 20 ml φιαλίδιο

1 x 100 ml περιέκτη HDPE

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες), χοίροι (σύες) και άλογα (φορβάδες)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Άλογα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα τον περιέκτη : 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως _____

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τον φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A

Via Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna), Ιταλία

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

N.A. CHANCE TRADING.

Λεωφόρος Αριστοφάνους 18^α,

Στρόβολος, Λευκωσία

Τηλ.: 0035722495992/94

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00764V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιαλίδιο 2 ml, 10 ml, 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα
d-κλοππροστενόλη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

d-κλοππροστενόλη 0,075 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

2 ml
10 ml
20 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκά

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Άλογα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως _____

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Ετικέτα περιέκτης HDPE 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα
d-κλοπροστενόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει d-κλοπροστενόλη 0,075 mg (ισοδυναμεί με νατριούχο d-κλοπροστενόλη 0,079 mg)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες), χοίροι (σύες) και άλογα (φοράδες).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Άλογα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΕΧΡ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα τον περιέκτη : 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως _____

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τον φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A

Via Emilia 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna), Ιταλία

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

N.A. CHANCE TRADING.

Λεωφόρος Αριστοφάνους 18^α,

Στρόβολος, Λευκωσία

Τηλ.: 00357 22 495992/94

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00764V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα
d-κλοπροστενόλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

d-cloprostenol0,075 mg
(ισοδυναμεί με d-cloprostenol sodium0,079 mg)

Έκδοχα:

chlorocresol1 mg

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το προϊόν ενδείκνυται για:

Αγελάδες:

- Συγχρονισμός ή πρόκληση οίστρου
- Πρόκληση τοκετού μετά από την ημέρα 270 της εγκυμοσύνης
- Θεραπεία δυσλειτουργίας των ωθηκών (παραμένον *ωχρό σωματίο*, ωχρινική κύστη)
- Θεραπεία κλινικής ενδομητρίτιδας υπό την παρουσία λειτουργικού ωχρού σωματίου και πτυομήτρας
- Θεραπεία σε καθυστερημένη παλινδρόμηση της μήτρας;
- Πρόκληση αποβολής έως την ημέρα 150 της εγκυμοσύνης;
- Εξώθηση μουμιοποιημένων εμβρύων

Σύες:

- Πρόκληση τοκετού μετά από την ημέρα 114 της εγκυμοσύνης

Φορβάδες:

- Πρόκληση ωχρινόλυσης με την παρουσία ενός λειτουργικού ωχρού σωματίου.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε εγκυμονούντα θηλυκά ζώα, εκτός εάν είναι επιθυμητό να προκληθεί τοκετός ή αποβολή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε ζώα με καρδιαγγειακές, αναπνευστικές ή γαστρεντερικές διαταραχές.

Να μην χορηγείται για πρόκληση τοκετού σε σύες και αγελάδες με πιθανή δυστοκία λόγω μηχανικής απόφραξης ή εάν αναμένονται διαταραχές εξαιτίας μη φυσιολογικής θέσης του εμβρύου.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι συχνή η πρόκληση αναερόβιων επιμολύνσεων εάν εισχωρήσουν αναερόβια βακτήρια στο σημείο της ένεσης. Αυτό ισχύει ειδικά για την ενδομυϊκή ένεση και κυρίως για τις αγελάδες. Οι τυπικές τοπικές αντιδράσεις λόγω αναερόβιας επιμολύνσης είναι διόγκωση και κριγμός στο σημείο της ένεσης. Όταν χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού και αναλόγως τη στιγμή της αγωγής σε σχέση με την ημερομηνία της σύλληψης, μπορεί να αυξηθεί η συχνότητα κατακράτησης του πλακούντα.

Οι μεταβολές συμπεριφοράς σε σύες που παρατηρήθηκαν μετά την αγωγή για πρόκληση τοκετού είναι παρόμοιες με τις μεταβολές που σχετίζονται με το φυσιολογικό τοκετό και συνήθως παύουν εντός 1 ώρας.

Μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες σε άλογα όπως εφίδρωση (εμφανίζεται εντός 20 λεπτών από την χορήγηση), αυξημένοι αναπνευστικοί και καρδιακοί ρυθμοί, ενδείξεις κοιλιακού άλγους, υδαρής διάρροια και κατήφεια, όταν δίνονται εξαιρετικά υψηλές δόσεις. Ωστόσο, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και παροδικές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά, μπορείτε να το αναφέρετε μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: +30 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (αγελάδες), χοίροι (σύες) και άλογα (φοράδες).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνο για ενδομυϊκή χορήγηση.

ΑΓΕΛΑΔΕΣ:

Χορηγήστε μία δόση (2 ml) του προϊόντος ανά ζώο (ισοδυναμεί με 150 µg d-κλοπροστενόλης ανά ζώο):

- **Πρόκληση οίστρου** (επίσης σε αγελάδες με ασθενή ή σιωπηλό οίστρο): χορηγήστε μία δόση του προϊόντος αφότου έχει ανιχνευτεί η παρουσία ενός ωχρού σωματίου (6^η -18^η ημέρα του κύκλου). Ο οίστρος συνήθως εμφανίζεται εντός 48-60 ωρών. Συνεχίστε με την πραγματοποίηση σπερματέγχυσης σε 72-96 ώρες μετά την έγχυση. Εάν δεν παρατηρηθεί

οίστρος, η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να επαναληφθεί 11 ημέρες μετά την πρώτη ένεση.

- **Συγχρονισμός οίστρου:** χορηγήστε μία δόση του προϊόντος δύο φορές (με μεσοδιάστημα 11 ημερών μεταξύ των δόσεων). Προχωρήστε επομένως, με δύο τεχνητές σπερματέγχυσις με μεσοδιαστήματα 72 και 96 ωρών από τη δεύτερη ένεση.

Η d-κλοπροστενόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με GnRH, με ή χωρίς προγεστερόνη, σε πρωτόκολλα συγχρονισμού ωοθυλακιορρηξίας (πρωτόκολλα Ovsynch). Ο υπεύθυνος κτηνίατρος πρέπει να αποφασίσει ποιο πρωτόκολλο θα χρησιμοποιηθεί, με βάση το στόχο της αγωγής και την εκτροφή και τα ζώα που θα λάβουν την αγωγή. Τα παρακάτω πρωτόκολλα έχουν αξιολογηθεί και μπορούν να χρησιμοποιηθούν:

Σε αγελάδες με οιστρικό κύκλο:

- Ημέρα 0: χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- Ημέρα 7: χορηγήστε d-κλοπροστενόλη (μία δόση του προϊόντος).
- Ημέρα 9: χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- 16-24 ώρες αργότερα, πραγματοποιήστε τεχνητή σπερματέγχυση.

Εναλλακτικά σε αγελάδες με ή χωρίς οιστρικό κύκλο και μοσχίδες:

- Ημέρα 0: τοποθετήστε την ενδοκολπική συσκευή για απελευθέρωση προγεστερόνης και χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- Ημέρα 7: αφαιρέστε την ενδοκολπική συσκευή και χορηγήστε d-κλοπροστενόλη (μία δόση του προϊόντος)..
- Ημέρα 9: χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- 16-24 ώρες αργότερα πραγματοποιήστε τεχνητή σπερματέγχυση.

- **Πρόκληση τοκετού:** χορηγήστε μία δόση του προϊόντος. Ο τοκετός συνήθως επέρχεται εντός 30-60 ωρών από τη χορήγηση της αγωγής

- **Δυσλειτουργία ωοθηκών (παραμένον ωχροό σωματίο, ωχρινική κύστη):** αφού ανιχνευθεί η παρουσία ωχρού σωματίου, χορηγήστε μία δόση του προϊόντος και πραγματοποιήστε σπερματέγχυση κατά τον πρώτο οίστρο μετά τη χορήγηση. Εάν δεν ανιχνεύεται οίστρος, πραγματοποιήστε περαιτέρω μαιευτική εξέταση, και επαναλάβετε την ένεση σε 11 ημέρες μετά από την πρώτη. Η σπερματέγχυση πρέπει να εκτελείται σε 72-96 ώρες μετά από την ένεση.

- **Κλινική ενδομητρίτιδα με παρουσία λειτουργικού ωχρού σωματίου, πυομήτρα:** χορηγήστε μία δόση του προϊόντος. Εάν είναι αναγκαίο, επαναλάβετε μετά από 10 ημέρες.

- **Καθυστερημένη παλινδρόμηση μήτρας:** χορηγήστε, μία δόση του προϊόντος και, εάν είναι αναγκαίο, χορηγήστε μία ή δύο συνεχόμενες θεραπείες με μεσοδιαστήματα 24 ωρών.

- **Πρόκληση αποβολής:** χορηγήστε μία δόση του προϊόντος κατά το πρώτο ήμισυ της εγκυμοσύνης

- **Μουμιοποιημένα έμβρυα:** η εξώθηση του εμβρύου παρατηρείται εντός 3-4 ημερών μετά από τη χορήγηση μίας δόσης του προϊόντος.

ΦΟΡΒΑΔΕΣ:

Για την πρόκληση ωχρινόλυσης σε φορβάδες με λειτουργικό ωχροό σωματίο: χορηγήστε μία δόση 1 ml προϊόντος/ ζώο (ισοδυναμεί με 75μg d-κλοπροστενόλης).

ΣΥΕΣ:

Για την πρόκληση τοκετού σε σύες: χορηγήστε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, που ισοδυναμεί με 75 μικρογραμμάρια d-κλοπροστενόλης/ ζώο, δια της ενδομυϊκής οδού, όχι νωρίτερα από τις 114 ημέρες εγκυμοσύνης. Η ένεση μπορεί να επαναληφθεί ύστερα από 6 ώρες.

Το ελαστομερές πώμα του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 20 φορές. Διαφορετικά, για τα φιαλίδια των 100 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εξοπλισμός με αυτόματη σύριγγα ή μία κατάλληλη σύριγγα αναρρόφησης, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική διάτρηση του πώματος.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Άλογα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τον φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στον περιέκτη και στην ετικέτα του χάρτινου κουτιού μετά « EXP».

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα τον περιέκτη : 28 ημέρες.

Όταν το δοχείο ανοίγεται για πρώτη φορά, η ημερομηνία κατά την οποία θα πρέπει να απορρίπτεται κάθε προϊόν που παραμένει στο δοχείο, θα πρέπει να υπολογιστεί με τη διάρκεια ζωής η οποία καθορίζεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγραφεί στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Η απόκριση των αγελάδων στα πρωτόκολλα συγχρονισμού δεν είναι ομοιόμορφη ούτε μεταξύ των κτηνοτροφικών μονάδων, ούτε εντός της ίδιας κτηνοτροφικής μονάδας, και μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το φυσιολογικό στάδιο του ζώου κατά την αγωγή (ευαισθησία και λειτουργική φάση του ωχρού σωματίου, ηλικία, φυσική κατάσταση, διάστημα μετά τον τοκετό, κλπ).

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η πρόκληση τοκετού και αποβολής μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών, κατακράτησης πλακούντα, εμβρυϊκού θανάτου και μητρίτιδας.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος αναερόβιων επιμολύνσεων, που ίσως σχετίζονται με τις φαρμακολογικές ιδιότητες των προσταγλανδινών, πρέπει να δίνεται προσοχή για να αποφεύγονται ενέσεις σε επιμολυσμένες περιοχές του δέρματος. Να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τελείως τα σημεία ένεσης πριν από την χορήγηση.

Σε περίπτωση πρόκλησης οίστρου σε αγελάδες: από τη 2^η ημέρα μετά την ένεση, είναι απαραίτητο να γίνεται επαρκής ανίχνευση οίστρου.

Πρόκληση τοκετού σε σύες πριν από την ημέρα 114 της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει αυξημένη πιθανότητα για θνησιγενή έμβρυα και ανάγκη για μηχανική υποβοήθηση κατά τον τοκετό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι προσταγλανδίνες τύπου F2α μπορούν να απορροφηθούν διαμέσου του δέρματος και μπορεί να προκαλέσουν βρογχόσπασμο ή αποβολή.

Οι εγκυμονούσες γυναίκες, οι γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης, οι ασθματικοί και άνθρωποι με βρογχικά ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή ή να φορούν αδιάβροχα γάντια μιας χρήσης κατά την χορήγηση του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή για την αποφυγή αυτοένεσης ή επαφής με το δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας διαρροής στο δέρμα, η προσβεβλημένη περιοχή θα πρέπει να πλένεται άμεσα με σαπούνι και νερό.

Εάν παρατηρηθεί δύσπνοια έπειτα από τυχαία εισπνοή ή ένεση, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε εγκυμονούντα ζώα εκτός εάν ο σκοπός είναι η διακοπή της εγκυμοσύνης.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια κατά την γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μη χορηγείτε το προϊόν ταυτόχρονα με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα καθώς αυτά αναστέλλουν τη σύνθεση ενδογενών προσταγλανδινών. Η δραστηριότητα άλλων παραγόντων με δράση ωκυτοκίνης μπορεί να αυξηθεί έπειτα από χορήγηση του προϊόντος,

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε χορήγηση 10 φορές της θεραπευτικής δόσης, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε αγελάδες και σύες. Γενικά, μία μεγάλη υπερδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει στα εξής συμπτώματα: αυξημένος καρδιακός παλμός και αναπνευστικός ρυθμός, βρογχοσπασση, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, αυξημένες ποσότητες υδαρών κοπράνων και ούρου, σιελόρροια και έμετος. Καθώς δεν έχει προσδιοριστεί κάποιο ειδικό αντίδοτο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας, προτείνεται συμπτωματική αγωγή. Η υπερδοσολογία δεν θα επιταχύνει την παλινδρόμηση του ωχρού σωματίου.

Σε φορβάδες, παρατηρήθηκε ήπια εφίδρωση και πολτώδη κόπρανα όταν χορηγήθηκε το προϊόν σε τριπλάσια δόση από τη θεραπευτική.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

29/07/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 15 φιαλίδια 2 ml

Κουτί με 60 φιαλίδια 2 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο 10 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο 20 ml

Κουτί με 1 περιέκτη HDPE 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

N.A. CHANCE TRADING.

Λεωφόρος Αριστοφάνους 18α

Στρόβολος, Λευκωσία

Τηλ.: 0035722495992/94