

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2921**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

D-Cloprostenol.....0,075 mg
(еквивалентно на 0,079 mg d-Cloprostenol Sodium)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Хлорокрезол	1 mg
Натриев хидроксид	
Лимонена киселина	
Етанол (96-процентен)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (крави), свине (женски свине) и коне (кобили).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за:

Крави:

- Синхронизация или индуциране на еструс
- Индуциране на раждане след ден 270 на бременността
- Лечение на овариална дисфункция (перзистиращо жълто тяло, лутеална киста)
- Лечение на клиничен ендометрит при наличие на функциониращо жълто тяло и пиометра
- Лечение на забавена инволюция на матката
- Индуциране на аборт до ден 150 на бременността
- Изтласкване на мумифицирани фетуси

Женски свине:

- Индуциране на раждане след ден 114 на бременността

Кобили:

- Индуциране на лутеолиза с функционално жълто тяло

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни женски, освен ако не се желае индуциране на раждане или индуциране на аборт.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се прилага при животни със сърдечно-съдови, респираторни или гастроинтестинални проблеми.

Да не се прилага за индуциране на раждане при крави и женски свине с подозрения за дистокия, причинена от механична обструкция, или ако се очакват проблеми поради неправилно положение на фетуса.

3.4 Специални предупреждения

Реакцията на кравите след приложение на протоколите за синхронизация не е еднаква нито между стадата, нито в рамките на едно стадо, и може да варира в зависимост от физиологичното състояние на животното в момента на третиране (чувствителност и функционално състояние на жълтото тяло, възрастта, физическото състояние, интервала от отелването и т.н.).

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Индуцирането на раждане и аборт може да повиши риска от усложнения, задържане на плацента, смърт на фетуса и метрит.

За намаляване на риска от анаеробни инфекции, които могат да бъдат свързани с фармакологичните свойства на простагландините, трябва да се работи с внимание, за да се избегне инжектиране през замърсени области на кожата. Почиствайте и дезинфекцирайте старателно местата на инжектиране преди приложение.

В случай на индуциране на еструс при крави: от 2-ия ден след инжектирането е необходимо адекватно откриване на разгонване.

Индуцирането на раждане при свине преди 114-ия гестационен ден може да доведе до повишен риск от раждане на мъртви прасенца и нужда от ръчно подпомагане на раждането.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Простагландините от типа F2 α могат да се резорбират през кожата и може да причинят бронхоспазм или спонтанен аборт.

Да се работи с повишено внимание с продукта, за да се избегне самоинжектиране или контакт с кожата.

Бременни жени, жени в детеродна възраст, астматици и хора с бронхиални или други респираторни проблеми, трябва да избягват контакт при работа с ветеринарния лекарствен продукт или да носят лични предпазни средства, включващи еднократни непромокаеми ръкавици, когато прилагат ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Случаен разлив върху кожата трябва веднага да се измие със сапун и вода.

При случайно вдишване или самоинжектиране може да последва задух, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (крави):

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Инфекция на мястото на инжектиране ¹ (Подуване на мястото на инжектиране, крепитации)
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Задържане на плацентата ²

¹ Поради анаеробна инфекция, особено след интрамускулно инжектиране.

² Може да се усили, когато се използва за индуциране на раждане и в зависимост от момента на лечение спрямо датата на зачатие.

Свине (женски свине):

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Инфекция на мястото на инжектиране ¹ (Подуване на мястото на инжектиране, крепитации)
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Задържане на плацентата ² Поведенчески нарушения ³

¹ Поради анаеробна инфекция, особено след интрамускулно инжектиране.

² Може да се усили, когато се използва за индуциране на раждане и в зависимост от момента на лечение спрямо датата на зачатие.

³ Наблюдавани след третиране за индуциране на опрасване. Промените са подобни на промените, свързани с естественото опрасване и обикновено спират в рамките на 1 час.

Коне (кобили):

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Инфекция на мястото на инжектиране ¹ (Подуване на мястото на инжектиране, крепитации)
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Задържане на плацентата ² Увеличено потене ^{3,4} Ускорена дихателна честота ⁴ Ускорена сърдечна честота ⁴ Коремна дискомфорт ⁴ , водниста диария ⁴ Депресия ⁴

¹ Поради анаеробна инфекция, особено след интрамускулно инжектиране.

² Може да се усили, когато се използва за индуциране на раждане и в зависимост от момента на лечение спрямо датата на зачатие.

³ Възниква в рамките на 20 минути след третиране

⁴ Възникнат, когато се дават изключително високи дози. Въпреки това, неблагоприятните реакции обикновено са леки и преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Да не се прилага на бременни животни, освен ако целта не е прекъсване на бременността. Може да се използва по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте ветеринарния лекарствен продукт заедно с нестероидни противовъзпалителни средства, тъй като те потискат ендогенния синтез на простагландини. Действието на други окситоцинови продукти може да се увеличи след приложението на ветеринарния лекарствен продукт.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

КРАВИ:

Прилагайте една доза (2 ml) на животно от ветеринарния лекарствен продукт (еквивалентно на 150 µg d-Cloprostenol на животно):

- **Индуциране на еструс** (също и при крави, показващи слабо или тихо разгонване): прилагайте една доза от ветеринарния лекарствен продукт, след като сте установили наличието на жълто тяло (6^{-и} -18^{-и} ден от цикъла). Разгонването обикновено се появява в рамките на 48-60 часа. Продължете с осеменяване 72-96 след инжектирането. Ако няма данни за еструс, приложението на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се повтори 11 дни след първата инжекция.
- **Синхронизация на еструса:** прилагайте една доза от ветеринарния лекарствен продукт два пъти (през интервал от 11 дни между дозите). След това продължете с две изкуствени осеменявания на интервали от 72 и 96 часа след второто инжектиране.

D-Cloprostenol може да се използва в комбинация с GnRH, с или без прогестерон, съгласно протоколите за синхронизация на овулацията („Ovsynch“ протоколи). Отговорният ветеринарен лекар ще реши кой протокол да се използва, на базата на целта на третирането, както и спрямо стадото и животните, които ще се третират. Следните протоколи са оценени и може да се използват:

При циклични крави:

- Ден 0: инжектирайте GnRH (или негов аналог).

- Ден 7: инжектирайте d-Cloprostenol (една доза от ветеринарния лекарствен продукт)
- Ден 9: инжектирайте GnRH (или негов аналог).
- 16-24 часа по-късно извършете изкуствено осеменяване.

Алтернативно при циклични или нециклични крави и юници:

- Ден 0: поставете интравагиналното устройство за доставяне на прогестерон и инжектирайте GnRH (или негов аналог).
- Ден 7: извадете интравагиналното устройство и инжектирайте d-Cloprostenol (една доза от ветеринарния лекарствен продукт).
- Ден 9: инжектирайте GnRH (или негов аналог).
- 16-24 часа по-късно извършете изкуствено осеменяване.
- **Индукциране на раждане:** приложете една доза от ветеринарния лекарствен продукт. Раждането започва обикновено в рамките на 30-60 часа след третирането.
- **Овариална дисфункция (постоянно жълто тяло, лутеална киста):** след като се открие жълто тяло, приложете една доза от ветеринарния лекарствен продукт и осеменявайте при първия еструс след инжектиране. Ако няма данни за еструс, направете допълнителен гинекологичен преглед и повторете инжекцията 11 дни след първото приложение. Осеменяването трябва да се извърши 72-96 часа след инжекцията.
- **Клиничен ендометрит с наличие на функционално жълто тяло, пиометра:** приложете една доза от ветеринарния лекарствен продукт. Ако е необходимо, повторете третирането след 10 дни.
- **Забавена инволюция на матката:** приложете една доза от ветеринарния лекарствен продукт и, ако се прецени за необходимо, провеждайте едно или две последователни третираня с 24-часови интервали.
- **Индукциране на аборт:** приложете една доза от ветеринарния лекарствен продукт през първата половина на бременността.
- **Мумифициран фетус:** изгласкване на фетуса се наблюдава в рамките на 3-4 дни след приложение на една доза от ветеринарния лекарствен продукт.

КОБИЛИ:

За индуцирането на лутеолиза при кобили с функционално жълто тяло: приложете една инжекция с 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/животно (еквивалентно на 75 µg d-Cloprostenol).

ЖЕНСКИ СВИНЕ:

За индуцирането на раждане при свине: приложете интрамускулно 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт, еквивалентно на 75 µg d-Cloprostenol/животно, не по-рано от 114 дни от бременността. Инжектирането може да бъде повторено след 6 часа.

Запушалката на флакона може да се пробие безопасно до 20 пъти. В противен случай, за флаконите от 100 ml трябва да се използва приспособление с автоматична спринцовка или подходяща изтегляща игла, за да се предотврати прекомерно пробиване на запушалката.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При 10 пъти по-голяма от терапевтичната доза няма съобщения за неблагоприятни реакции при крави и женски свине.

По принцип, голямо предозиране може да доведе до следните симптоми: ускорен пулс и дихателна честота, бронхоконстрикция, повишена телесна температура, увеличено количество диарийни изпражнения и урина, слюноотделяне и повръщане. Тъй като не е установен специфичен антидот, в случай на предозиране се препоръчва симптоматична терапия. Предозирането няма да ускори регресията на жълтото тяло.

При кобили са установени умерено потене и меки изпражнения, когато ветеринарният лекарствен продукт е приложен в доза, 3 пъти по-висока от терапевтичната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

Свине

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Коне

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QG02AD90

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт е стерилен воден разтвор, съдържащ декстроротаторен Cloprostenol, синтетичен аналог на простагландин F2 α . Декстроротаторният енантиомер, d-Cloprostenol, представлява биологично активния (лутеолитичен) компонент на рацемичната клопростенолова молекула. Ветеринарният лекарствен продукт е приблизително 3,5 пъти по-активен от подобните ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи рацемичен Cloprostenol, като по този начин може да се прилага в пропорционално по-ниско дозово ниво.

По време на лутеалната фаза на еструс-цикъла, d-Cloprostenol индуцира намаление на броя на рецепторите за лутеинизиращия хормон (LH) в яйчника, което води до бърза регресия на жълтото тяло.

4.3 Фармакокинетика

При крави най-високата плазмена концентрация на d-Cloprostenol е установена 90 минути след инжектиране (приблизително 1,4 $\mu\text{g/L}$). Полуживотът на елиминиране е 1 час и 37 минути.

При свине най-високата плазмена концентрация се достига в рамките на 30 - 80 минути след инжектиране. Полуживотът на елиминиране е приблизително 3 часа и 12 минути.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

- стъклени флакони: 30 месеца;

- HDPE опаковки: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази флакона във външната картонена опаковка, с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветен стъклен флакон тип I (2 ml), безцветни стъклени флакони тип II (10 ml и 20 ml) и прозрачна опаковка от полиетилен с висока плътност (HDPE) (100 ml), затворени с хлоробутилова запушалка тип I, покрита с флуоропластичен филм и отчупваща се алуминиева яка, в картонена кутия.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 15 флакона от 2 ml

Картонена кутия с 60 флакона от 2 ml

Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml

Картонена кутия с 1 флакон от 20 ml

Картонена кутия с 1 HDPE опаковка от 100 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като d-cloprostenol може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

FATRO S.p.A.

7. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2921

8 ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/09/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

4.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV