

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak számára

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

d-kloprosztenol 0,075 mg
(0,079 mg d-kloprosztenol-nátriumnak felel meg)

Segédanyagok:

Klórkrezol 1 mg

Tiszta, színtelen, látható részecskéket nem tartalmazó oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (tehén), sertés (koca), ló (kanca).



4. Terápiás javallatok

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható az alábbiakra:

Teheneknél:

- Az ivarzás kiváltása vagy szinkronizálása;
- Az ellés megindítása a 270. gesztációs nap után;
- A petefészek működési zavarának kezelése (perzisztáló *corpus luteum*, sárgatest-ciszta);
- A klinikai méhnyálkahártya-gyulladás kezelése (endometritisz) funkcionális *corpus luteum* és gennyes méhgyulladás (pyometra) jelenlétével;
- A méh involúció elhúzódásának kezelése;
- A vetelés kiváltása a 150. gesztációs napig;
- A mumifikálódott magzatok eltávolítása.

Kocáknál:

- Az ellés megindítása a 114. gesztációs napot követően.

Kancáknál:

- A sárgatest visszaalakulásának (luteolízis) kiváltása funkcionális *corpus luteum* esetén.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a vemhesség alatt, kivéve, ha az ellés megindítása vagy vetélés kiváltása a cél.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható szív- és érrendszeri, légzőszervi vagy emésztőszervi megbetegedésekben szenvedő állatokban.

Nem alkalmazható ellés megindítására olyan kocáknál és teheneknél, amelyeknél mechanikai obstrukció vagy a magzat abnormális helyeződése miatt nehéz ellés várható.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A tehenek szinkronizációs protokollra adott reakciója nem azonos sem a csordák között, sem a csordákon belül, és az adott állat kezelés időpontjában fennálló élettani állapotának (a sárgatest érzékenysége és funkcionális állapota, életkor, fizikai állapot, borjadzás óta eltelt idő stb.) függvényében eltérő lehet.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az ellés megindítása és a vetélés kiváltása növelheti a szövődmények, a méhlepény-visszamaradás, a magzatelhalás és a méhgyulladás kockázatát.

Az anaerob baktérium okozta fertőzés kockázatának csökkentése érdekében, amely prosztaglandinok farmakológiai tulajdonságaival lehet összefüggésben, az injekció szennyezett bőrfelületre történő beadása kerülendő. Beadás előtt a befecskendezés helyét alaposan meg kell tisztítani és le kell fertőtleníteni.

A tehenek ivarzásának kiváltása esetében: az injekció beadását követő 2. naptól szükséges az ivarzás tüneteinek felismeréséről megfelelően gondoskodni.

A kocák ellésének a vemhesség 114. napja előtti megindítása esetén megemelkedhet a malacok mortalitása és az ellési segítségnyújtások száma.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A prosztaglandin-F2 α felszívódhat a bőrön keresztül, és hörgőgörcsöt vagy vetélést okozhat. A véletlen öninjekciózás vagy a bőrre kerülés elkerülése érdekében az állatgyógyászati készítménnyel körültekintően kell bánni.

A terhes nőknek, a fogamzóképes korú nőknek, illetve az asztmás, hörgő- vagy más légúti megbetegedésben szenvedő személyeknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést az alkalmazáskor, vagyeldobható, egyszer használatos vízhatlan kesztyűből álló védőfelszerelés kell viselniük az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor.

Véletlen bőrre kerülés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett bőrfelületet azonnal le kell mosni szappanos vízzel.

Amennyiben véletlen belélegzés vagy öninjekciózás miatt légszomj jelentkezik, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Nem adható vemhes állatoknak, kivéve, ha a vemhesség megszakítása a cél.

A laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel együtt, mivel ez utóbbiak gátolják az endogén prosztaglandin szintézisét.

Más méhösszehúzódot fokozó szerek hatása felerősödhet az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után.

Túladagolás:

A terápiás adag tízszeresének alkalmazása esetén a teheneknél és kocáknál nem jelentettek mellékhatásokat.

Jelentős túladagolás esetén általában a következő tünetek jelentkezhetnek: megnövekedett pulzus és légzésszám, hörgőgörcs, megnövekedett testhőmérséklet, megnövekedett mennyiségű híg bélsár és vizelet, nyálzás és hányás. Nincs specifikus antidotum, túladagolás esetén tüneti kezelés javasolt. A túladagolás nem gyorsítja fel a sárgatest visszafejlődését.

Kancáknál mérsékelt izzadás és lágy bélsár jelentkezett a terápiás adag háromszorosának alkalmazásakor.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha (tehen):

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Fertőzés az injekció beadás helyén ¹ (duzzanat az injekció beadás helyén, krepitáció)
Nem meghatározott gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem megbecsülhető):	Méhlepény visszamaradás ²

¹ Anaerob fertőzés, különösen intramuszkuláris injekció után.

² Ha az ellés megindítására alkalmazzák, akkor a kezelés fogamzástól eltelt idejétől függően, emelkedhet.

Sertés (koca):

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Fertőzés az injekció beadás helyén ¹ (duzzanat az injekció beadás helyén, krepitáció)
Nem meghatározott gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem megbecsülhető):	Méhlepény visszamaradás ² Viselkedés megváltozása ³

¹ Anaerob fertőzés, különösen intramuszkuláris injekció után.

² Ha az ellés megindítására alkalmazzák, akkor a kezelés fogamzástól eltelt idejétől függően, emelkedhet.

³ Az ellés megindítására való alkalmazás esetén, hasonlós a természetes ellés esetén megfigyelhető változáshoz, és rendszerint 1 órán belül megszűnik.

Ló (kanca):

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Fertőzés az injekció beadás helyén ¹ (duzzanat az injekció beadás helyén, krepitáció)
Nem meghatározott gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem megbecsülhető):	Méhlepény visszamaradás ² Fokozott izzadás ^{3,4} Megnövekedett légzésszám ⁴ Emelkedett pulzusszám ⁴ Hasi diszkonfort ⁴ , Vizes hasmenés ⁴ Levertség ⁴

¹ Anaerob fertőzés, különösen intramuszkuláris injekció után.

² Ha az ellés megindítására alkalmazzák, akkor a kezelés fogamzástól eltelt idejétől függően, emelkedhet.

³ A kezelést követő 20 percben.

⁴ Kivételesen nagy dózisok alkalmazása esetén fordulhatnak elő. A mellékhatások azonban rendszerint enyhék és átmenetiek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance> .

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazásra.

TEHENEK: Javasolt adag 2 ml állatgyógyászati készítmény/állat, amely 150 µg d-kloprosztenol/állat dózissal felel meg:

Ivarzás kiváltása (szub-ösztusz vagy csendes ivarzás esetén is): Az állatgyógyászati készítmény egy adagját a sárgatest jelenlétének megállapítását követően (a ciklus 6-18. napján) kell alkalmazni, az ivarzás tünetei általában 48-60 órán belül jelentkeznek. A mesterséges termékenyítésre az injekció után 72 és 96 órával kerüljön sor. Ha ivarzás nem figyelhető meg, az állatgyógyászati készítmény alkalmazását 11 nap múlva meg kell ismételni.

Ivarzás szinkronizálása: Az állatgyógyászati készítmény egy adagját két alkalommal 11 napos időközzel kell adagolni. A mesterséges termékenyítésre a második injekció után 72 és 96 órával kerüljön sor.

A d-kloprosztenol GnRH-val együtt - progeszteronnal vagy progeszteron nélkül – is alkalmazható az ovuláció-szinkronizálási protokollok keretében (Ovsynch protokollok). Az alkalmazandó protokollt a felelős állatorvosnak kell meghatároznia, a kezelés célja és a kezelendő állat(csoport)ok alapján. Az alábbi protokollok alkalmazhatók:

Ciklusban lévő tehenekben:

- 0. nap: adjon be GnRH (vagy analóg) injekciót.

- 7. nap: adjon be d-kloprosztenol injekciót (az állatgyógyászati készítmény egy adagját).
- 9. nap: adjon be GnRH (vagy analóg) injekciót.
- 16–24 óra elteltével végezze el az inszeminációt.

Másik megoldásként ciklusban lévő vagy nem ivarzó tehenekben és üszőkben:

- 0. nap: jutassa be a progeszteron tartalmú hüvelyben alkalmazandó eszközt, és adjon be GnRH (vagy analóg) injekciót.
- 7. nap: távolítsa el a hüvelyben alkalmazandó eszközt, és adjon be d-kloprosztenol injekciót (az állatgyógyászati készítmény egy adagját).
- 9. nap: adjon be GnRH (vagy analóg) injekciót.
- 16–24 óra elteltével végezze el az inszeminációt.

Az ellés megindítása: az állatgyógyászati készítmény egy adagját kell beadni. Az ellés rendszerint a kezelést követő 30–60 órán belül megindul.

A petefészek működési zavara (perzisztáló *corpus luteum*, sárgatest-ciszta): Az állatgyógyászati készítmény egy adagját a sárgatest jelenlétének megállapítása után kell adagolni és a termékenyítést a kezelést követő első ivarzáskor kell elvégezni. Ha nem figyelhető meg ivarzás, újra el kell végezni a szülészeti vizsgálatot és újabb injekciót kell beadni 11 nappal az első kezelést követően. A termékenyítést mindig 72-96 órával a kezelést követően kell végezni.

Klinikai méhnyálkahártya-gyulladás funkcionális sárgatest jelenlétével, gennyes méhgyulladás: az állatgyógyászati készítmény egy adagját kell beadni. Szükség esetén 10 nap elteltével meg kell ismételni a kezelést.

Elhúzódó méhinvolúció: az állatgyógyászati készítményből egy adagot kell beadni, és ha szükséges, a kezelést még egyszer vagy kétszer meg kell ismételni 24 órás időközzel.

A vetelés kiváltása: az állatgyógyászati készítményből egy adagot kell beadni a vemhesség első felében.

Elhalt magzatok eltávolítása: az állatgyógyászati készítményből egy adagot kell beadni. A magzat 3-4 nap múlva kilöködik.

KANCÁK:

A luteolízis kiváltása funkcionális sárgatesttel rendelkező kancákban: 1 ml állatgyógyászati készítmény/állat, amely 75 mikrogramm d-kloprosztenol/állat dózissal felel meg, egyszer alkalmazva.

KOCÁK:

A kocák ellésének megindításához: a javasolt adag 1 ml készítmény/állat, amely 75 mikrogramm d-kloprosztenol/állat dózissal felel meg, intramuszkulárisan, legkorábban a vemhesség 114. napján. A kezelést 6 óra múlva meg lehet ismételni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az injekciós üveg dugója legfeljebb 20 alkalommal szúrható át biztonságosan. A 100 ml-es injekciós üveghez automata fecskendőt vagy megfelelő kiszívó tűt kell használni, a dugó túl sok alkalommal való átszúrásának megelőzése érdekében.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla óra.

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Ló

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

Tej: Nulla óra.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a tartályon és a dobozon az „EXP” felirat után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a d-kloprosztenol veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kisserelések

4100/1/19 NÉBIH ÁTI (2 ml)

4100/2/19 NÉBIH ÁTI (10 ml)

4100/3/19 NÉBIH ÁTI (20 ml)

4100/4/19 NÉBIH ÁTI (100 ml)

4100/5/2025 NÉBIH ÁTI (60x 2ml)

Kisserelési egységek:

Kartondobozban 15 darab 2 ml-es injekciós üveg

Kartondobozban 60 darab 2 ml-es injekciós üveg

Kartondobozban 1 darab 10 ml-es injekciós üveg
Kartondobozban 1 darab 20 ml-es injekciós üveg
Kartondobozban 1 darab 100 ml-es HDPE tartály

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. október 20.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy.
Tel: +39 051 6512711

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

DUNAVET-B Zrt.
7020 Dunaföldvár, Ady Endre u. 5-9, Magyarország
Tel.: +3675542940
Email.: titkarsag@dunavet.hu

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk