

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Dexcloprostenolum ..... 0,075 mg  
(odpovídá dexcloprostenolum natricum..... 0,079 mg)

### Pomocné látky:

Chlorkresol ..... 1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy), prasata (prasnice) a koně (klisny).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek je určený:

#### Krávy:

- Synchronizace nebo vyvolání říje;
- Indukce porodu po 270. dnu březosti;
- Léčba ovariální dysfunkce (perzistující *corpus luteum*, luteální cysta);
- Léčba klinické endometritidy s přítomností funkčního *corpus luteum* a pyometry;
- Léčba zpožděné involuce dělohy;
- Indukce potratu až do 150. dne březosti;
- Vypuzení mumifikovaných plodů.

#### Prasnice:

- Indukce porodu po 114. dnu březosti.

#### Klisny:

- Indukce luteolýzy s funkčním *corpus luteum*.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích samic, pokud není žádoucí vyvolat porod nebo potrat.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat zvířatům s projevy kardiovaskulárního, respiračního nebo gastrointestinálního onemocnění.

Nepodávat k indukci porodu u prasnic a krav s podezřením na těžký porod v důsledku mechanické obstrukce, nebo pokud můžeme očekávat komplikace z důvodu abnormální polohy plodu.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Odezva krav na synchronizační protokoly není homogenní ani mezi stády, ani v rámci stejného stáda a může se lišit v závislosti na fyziologickém stavu zvířete v době léčby (citlivost a funkční stav *corpus luteum*, věk, fyzická kondice, interval od otelení atd.).

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vyvolání porodu nebo potratu může zvýšit riziko komplikací, zadržetí placenty, úmrtí plodu a metritis. Ke snížení rizika anaerobních infekcí, které mohou souviset s farmakologickými vlastnostmi prostaglandinů, je třeba dbát na to, aby nedošlo k injekčnímu podání do kontaminovaných oblastí kůže. Před podáním důkladně očistit a dezinfikovat místa injekčního podání.

V případě vyvolání říje u krav je nutná od 2. dne po injekčním podání odpovídající detekce říje.

Vyvolání porodu u prasnic před 114. dnem březosti může zvýšit riziko narození mrtvého plodu a zvýšit počet prasnic, u nichž bude při porodu nutná manuální asistence.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Prostaglandiny typu F2 $\alpha$  mohou být absorbovány kůží a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a lidé s bronchiálním nebo jiným respiračním onemocněním, by se měli při podávání přípravku vyhnout kontaktu s ním nebo nosit jednorázové nepropustné rukavice. Při manipulaci s přípravkem zabraňte náhodnému samopodání injekce nebo kontaktu s kůží.

V případě náhodného potřísnění kůže je třeba zasažené místo ihned omýt mýdlem a vodou.

Pokud by při náhodném vdechnutí nebo injekci došlo k dušnosti, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Výskyt anaerobní infekce je běžný v případě, že anaerobní bakterie proniknou do tkáně v místě injekčního podání. To platí zejména v případě intramuskulárního podání u krav. Typické lokální reakce způsobené anaerobní infekcí jsou otok a krepitace v místě injekčního podání. Při použití pro indukci porodu může dojít ke zvýšenému výskytu zadržené placenty v závislosti na době léčby vzhledem k datu zabřeznutí.

Změny v chování u prasnic pozorované po léčbě při vyvolání porodu jsou obdobné jako změny spojené s přirozeným porodem a obvykle odezní do 1 hodiny.

Nežádoucí účinky u koní, včetně pocení (které se při léčbě objevuje v průběhu 20 minut po podání), zvýšené dechové a srdeční frekvence, příznaků koliky, vodnatého průjmu a deprese, se mohou objevit, pokud jsou podávány výjimečně vysoké dávky. Nežádoucí účinky jsou však obvykle mírné a přechodné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích samic, pokud není žádoucí vyvolat ukončení březosti.  
Přípravek lze použít bezpečně během laktace.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat přípravek současně s nesteroidními protizánětlivými léky, protože inhibují endogenní syntézu prostaglandinů. Po podání přípravku může být zvýšena aktivita jiných oxytocinových přípravků.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze intramuskulární podání.

##### **KRÁVY:**

Jedna dávka (2 ml) přípravku pro toto (odpovídá 150 µg d-kloprostenolu pro toto):

- **Vyvolání říje** (také u krav se slabou nebo tichou říjí): jednu dávku přípravku podat po zjištění přítomnosti žlutého tělíska (6. - 18. den cyklu). Říje se obvykle objeví během 48 až 60 hodin. Inseminace následuje 72 až 96 hodin po injekčním podání. Pokud není zjevná říje, musí být podání přípravku zopakováno 11 dní po prvním injekčním podání.
- **Synchronizace říje:** podat jednu dávku přípravku dvakrát (s intervalem 11 dnů mezi oběma dávkami). Pokračuje se proto dvěma umělými inseminacemi v intervalech 72 a 96 hodin po druhé dávce.

Podle metodik pro synchronizaci ovulace (Ovsynch metodiky) se může d-kloprostenol použít v kombinaci s GnRH, s nebo bez progesteronu. Odpovědný veterinární lékař rozhodne o vhodném postupu, a to na základě cíle léčby, dle léčeného stáda a ošetřovaných zvířat. Následující metodiky byly vyhodnoceny a mohou být použity:

Krávy v říjovém cyklu:

- den 0: injekční podání GnRH (nebo analogu).
- 7. den: injekční podání d-kloprostenolu (jedna dávka přípravku).
- 9. den: injekční podání GnRH (nebo analogu).
- 16 - 24 hodin poté provedení umělé inseminace.

Alternativně u cyklujících nebo necyklujících krav a jalovic:

- den 0: zavedení intravaginálního tělíska s progesteronem a injekční podání GnRH (nebo analogu).
- 7. den: vyjmutí intravaginálního tělíska a injekční podání d-kloprostenolu (jedna dávka přípravku).
- 9. den: injekční podání GnRH (nebo analogu)
- 16 - 24 hodin poté provedení umělé inseminace.

- **Vyvolání porodu:** podání jedné dávky přípravku. K porodu obvykle dochází během 30-60 hodin po ošetření.

- **Ovariální dysfunkce (perzistentní corpus luteum, luteální cysta):** pokud je zjištěna přítomnost žlutého tělíska, podá se dávka přípravku a následně se inseminuje při první říjí po injekčním podání. Pokud není zřejmá říje, provede se gynekologické vyšetření a injekční podání se opakuje 11 dní po prvním podání. Inseminace musí být vždy provedena 72 – 96 hodin po injekčním podání.

- **Klinické endometritidy s přítomností funkčního corpus luteum, pyometra:** podá se jedna dávka přípravku. V případě potřeby se léčba po 10 dnech opakuje.

- **Zpožděná involuce dělohy:** aplikuje se jedna dávka přípravku, a pokud se uzná za nezbytné, provede se jedno nebo dvě po sobě jdoucí ošetření ve 24 hodinových intervalech.
- **Vyvolání potratu:** podá se jedna dávka přípravku v první polovině březosti.
- **Mumifikovaný plod:** vypuzení plodu je pozorováno během 3 - 4 dnů po podání jedné dávky přípravku.

#### **KLISNY:**

K indukci luteolýzy u klisen s funkčním *corpus luteum*: podá se jednorázově 1 ml přípravku pro toto (což odpovídá 75 µg d-kloprostenolu).

#### **PRASNICE:**

K vyvolání porodu u prasnic: podá se 1 ml veterinárního léčivého přípravku, což odpovídá 75 mikrogramům d-kloprostenolu pro toto, intramuskulárně, ne dříve než 114. den březosti. Injekční podání může být opakováno po 6 hodinách.

Gumová zátky na lahvičce může být bezpečně propíchnuta až 20krát. Jinak by mělo být pro injekční lahvičky o objemu 100 ml používáno automatické injekční zařízení nebo vhodné odběrné jehly, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí uzávěru.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po podání desetinásobku terapeutické dávky nebyly pozorovány u krav a prasnic žádné nežádoucí reakce.

Obecně, velké předávkování může způsobit následující příznaky: zrychlený tep a dýchání, zúžení průdušek, zvýšení tělesné teploty, zvýšené množství vyloučené řídké stolice a moči, slinění a zvracení. Vzhledem k tomu, že nebylo zjištěno žádné specifické antidotum, doporučuje se v případě předávkování symptomatická léčba. Předávkování nezrychlí regresi žlutého tělíska.

U klisen bylo zjištěno po podávání 3 násobné terapeutické dávky mírné pocení a řídká stolice.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

##### Skot

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

##### Prasata

Maso: 1 den

##### Koně

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: jiná gynekologika, prostaglandiny.

ATCvet kód: QG02AD90.

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Veterinární léčivý přípravek je sterilní vodný roztok obsahující pravotočivý kloprostenol, syntetický analog prostaglandinu F2 $\alpha$ . Pravotočivý enantiomer, d-kloprostenol, je biologicky aktivní

(luteolytickou) složkou racemické molekuly kloprostenu. Veterinární léčivý přípravek je přibližně 3,5krát účinnější než podobné veterinární léčivé přípravky obsahující racemický kloprostenu, a proto může být použit v úměrně nižší úrovni dávky.

Během luteální fáze říjového cyklu indukuje d-kloprostenu pokles množství receptorů pro luteinizační hormon (LH) ve vaječníku, což vede k rychlé regresi žlutého tělíska.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

U krav byla nejvyšší koncentrace d-kloprostenu v plazmě zjištěna 90 minut po podání (přibližně 1,4 µg/l). Biologický poločas je 1 h 37 minut.

U prasnic je maximální koncentrace v plazmě dosaženo během 30 - 80 minut po podání. Biologický poločas je přibližně 3 hodiny a 12 minut.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorkresol  
Hydroxid sodný  
Kyselina citronová  
Ethanol (96 %)  
Voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

- skleněné lahvičky: 30 měsíců

- HDPE obal: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Bezbarvá skleněná lahvička typu I (2 ml), bezbarvá skleněná lahvička typu II (10 ml a 20 ml) a průhledný, vysokohustotní polyetylenový (HDPE) obal (100 ml), uzavřené chlorobutylovou zátkou typu I, potaženou fluoroplastickým filmem a hliníkovou pertlí, v kartonové krabici.

Velikost balení:

krabička s 15 lahvičkami o velikosti 2 ml

krabička s 60 lahvičkami o velikosti 2 ml

krabička s 1 lahvičkou o velikosti 10 ml

krabička s 1 lahvičkou o velikosti 20 ml

krabička s 1 HDPE obalem o velikosti 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/076/19-C

#### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

25. 9. 2019

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Červenec 2021

#### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis