# DALMAZIN® SYNCH

selectavet
Dr. Otto Fischer GmbH

**0,075 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde**

**Wirkstoff: (+)-Cloprostenol**

**Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**
Jeder ml enthält:
*Wirkstoff:*

| | |
|---|---|
| (+)-Cloprostenol | 0,075 mg |
| (entsprechend (+)-Cloprostenol-Natrium | 0,079 mg) |
| *Sonstige Bestandteile:* | |
| Chlorocresol | 1 mg |

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

**Anwendungsgebiete**
Zur Anwendung bei:
Kühen:
- Brunstsynchronisation oder Brunstinduktion;
- Geburtseinleitung nach dem 270. Trächtigkeitstag;
- Behandlung von Funktionsstörungen der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten);
- Behandlung der klinischen Endometritis mit funktionellem Gelbkörper und Pyometra;
- Behandlung der verzögerten Uterusinvolution;
- Abortauslösung bis zum 150. Tag der Trächtigkeit;
- Austreibung mumifizierter Foeten.

Sauen:
- Geburtseinleitung nach dem 114. Tag der Trächtigkeit.

Stuten:
- Auslösung der Luteolyse bei einem funktionellen Gelbkörper.

**Gegenanzeigen**
Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, soweit keine Geburtseinleitung oder Abortauslösung erwünscht ist. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen sowie bei Tieren mit gastrointestinalen Erkrankungen. Nicht zur Geburtseinleitung bei Sauen und Kühen anwenden, bei denen eine Dystokie durch mechanische Obstruktion vermutet wird oder bei denen Probleme aufgrund einer unphysiologischen Lage des Fötus zu erwarten sind.

**Nebenwirkungen**
Das Auftreten von Infektionen mit Anaerobiern ist wahrscheinlich, wenn anaerobe Bakterien in das Gewebe der Injektionsstelle gelangen. Dies gilt insbesondere für die intramuskuläre Injektion und speziell für Rinder. Typische lokale Symptom einer Anaerobier-Infektion sind Schwellung und Krepitation an der Injektionsstelle. Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung in Bezug auf den Abstand zur Konzeption mit dem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen zu rechnen.
Die bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Schwein zu beobachtenden Verhaltensänderungen gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt und verschwinden normalerweise wieder innerhalb einer Stunde.
Nebenwirkungen beim Pferd, wie Schwitzen (innerhalb von 20 Minuten nach der Anwendung), erhöhte Atem- und Herzfrequenz, Anzeichen für abdominale Beschwerden, wässriger Durchfall und Abgeschlagenheit können bei besonders hohen Dosierungen auftreten. Jedoch sind Nebenwirkungen gewöhnlich mild und vorübergehend.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**Zieltierarten**
Rind (Kuh), Schwein (Sau) und Pferd (Stute).

**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**
Zur intramuskulären Anwendung.
Kühe:
Eine Dosis (2 ml) des Tierarzneimittels/ Tier entspricht 150 µg (+)-Cloprostenol/ Tier.
- **Brunstinduktion** (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst): Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels, nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde (6.-18. Tag des Zyklus). Die Brunst setzt in der Regel nach 48-60 Stunden ein. Die Besamung sollte 72-96 Stunden nach der Injektion stattfinden. Ist keine Brunst feststellbar, muss die Anwendung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden.
- **Brunstsynchronisation:** 2-malige Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels (im Abstand von 11 Tagen zwischen jeder Dosis). Zwei künstliche Besamungen sind 72 bzw. 96 Stunden nach der zweiten Injektion durchzuführen. (+)-Cloprostenol kann in Kombination mit GnRH, mit oder ohne Progesteron, in Programmen zur Ovulationssynchronisation (OvSynch Protokolle) angewendet werden. Die Auswahl des Programms sollte durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, abhängig vom Ziel der Behandlung und von den Gegebenheiten der jeweiligen Herde und Tiere. Die folgenden Protokolle wurden untersucht und können eingesetzt werden:

  Zyklische Kühe:
  - Tag 0: Injektion von GnRH (oder GnRH-Analogon)
  - Tag 7: Injektion von (+)-Cloprostenol (eine Dosis des Tierarzneimittels)
  - Tag 9: Injektion von GnRH (oder GnRH-Analogon)
  - 16–24 Stunden danach künstliche Besamung

  Alternativ bei zyklischen oder nicht-zyklischen Kühen sowie Färsen:
  - Tag 0: Einsetzen eines vaginalen Progesteron-Freisetzungssystems und Injektion von GnRH (oder GnRH-Analogon)
  - Tag 7: Entfernen des vaginalen Progesteron-Freisetzungssystems und Injektion von (+)-Cloprostenol (eine Dosis des Tierarzneimittels)
  - Tag 9: Injektion von GnRH (oder GnRH-Analogon)
  - 16–24 Stunden danach künstliche Besamung
- **Geburtseinleitung:** Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels. Die Geburt findet in der Regel 30 bis 60 Stunden nach der Behandlung statt.
- **Funktionsstörung der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten):** Nach dem Feststellen eines Gelbkörpers eine Dosis des Tierarzneimittels verabreichen und anschließend während der ersten Brunst nach der Behandlung besamen. Ist keine Brunst feststellbar, sollte eine erneute gynäkologische Untersuchung durchgeführt und die Injektion 11 Tage nach der ersten Verabreichung wiederholt werden. Die Besamung muss 72 – 96 Stunden nach der Injektion durch-

geführt werden.

- **Klinische Endometritis mit funktionellem Gelbkörper, Pyometra:** Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels. Wenn nötig, die Behandlung nach 10 Tagen wiederholen.
- **Verzögerte Uterusinvolution:** Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels; wenn nötig, in Abständen von jeweils 24 Stunden eine oder zwei weitere Behandlungen durchführen.
- **Abortauslösung:** Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels in der ersten Trächtigkeitshälfte.
- **Mumifizierter Foetus:** Die Austreibung des Fötus erfolgt innerhalb von 3 bis 4 Tagen nach Verabreichung von einer Dosis des Tierarzneimittels.

Stuten:
Zur Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen Gelbkörper: Einmalige Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels/ Tier (entsprechend 75 µg (+)-Cloprostenol/ Tier).

Sauen:
Zur Geburtseinleitung bei Sauen: Eine intramuskuläre Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels/ Tier (entsprechend 75 µg (+)-Cloprostenol/ Tier) nicht vor dem 114. Tag der Trächtigkeit.
Die Injektion kann nach 6 Stunden wiederholt werden.
Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann problemlos bis zu 20-mal durchstochen werden. Anderenfalls sollen für die 100 ml-Durchstechflasche automatische Spritzenvorrichtungen oder geeignete Entnahmekanülen verwendet werden, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

**Hinweise für die richtige Anwendung**
Keine.

**Wartezeit**

| | |
|---|---|
| Rinder: | |
| Essbare Gewebe: | 0 Tage |
| Milch: | 0 Stunden |
| Schwein: | |
| Essbare Gewebe: | 1 Tag |
| Pferde: | |
| Essbare Gewebe: | 2 Tage |
| Milch: | 0 Stunden |

**Besondere Lagerungshinweise**
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Unter 25°C lagern.
Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP“ nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses ist die in dieser Packungsbeilage angegebene Haltbarkeit nach Anbruch zu beachten. Das Datum, an dem im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen sind, sollte ermittelt und auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett notiert werden.

**Besondere Warnhinweise**
Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Die Ansprechbarkeit von Kühen auf ein Synchronisierungsprotokoll ist nicht homogen, weder zwischen Herden noch innerhalb einer Herde, und kann abhängig vom physiologischen Status des Tieres (Sensitivität und funktioneller Status des Gelbkörpers, Alter, Allgemeinzustand, Zeitspanne vom Abkalben, usw.) zum Zeitpunkt der Behandlung variieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nach Geburtseinleitung und Abortauslösung ist das Risiko von Komplikationen wie Plazentaretention, Fruchttod oder Metritis erhöht. Zur Verringerung der Gefahr von Anaerobier-Infektionen, die möglicherweise in Zusammenhang mit den pharmakologischen Eigenschaften der Prostaglandine stehen, sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Anwendung ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren. Bei Brunstinduktion bei Rindern: Ab dem 2. Tag nach der Injektion ist eine hinreichende Brunstbeobachtung erforderlich. Die Geburtseinleitung bei Sauen vor dem 114. Trächtigkeitstag kann das Risiko für Totgeburten erhöhen und den Einsatz von geburtshilflichen Maßnahmen beim Abferkeln erforderlich machen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Prostaglandine vom Typ F2$\alpha$ können durch die Haut resorbiert werden und zu Bronchospasmen und Fehlgeburten führen. Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Erkrankungen der Atemwege sollen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder undurchlässige Einmalhandschuhe bei der Verabreichung tragen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist darauf zu achten, dass Selbstinjektion oder Hautkontakt vermieden werden. Sollte das Präparat versehentlich auf die Haut gelangen, ist diese sofort mit Wasser und Seife zu waschen. Sollte nach versehentlicher Inhalation oder Injektion Kurzatmigkeit auftreten, soll umgehend ein Arzt aufgesucht werden und die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorgelegt werden.

Trächtigkeit / Laktation
Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern kein Abbruch der Trächtigkeit gewünscht ist. Das Tierarzneimittel kann während der Laktation sicher angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen. Die Wirkung anderer wehenfördernder Mittel kann nach Anwendung des Tierarzneimittels verstärkt sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)
Bei Verabreichung des 10-Fachen der therapeutischen Dosis sind keine Nebenwirkungen bei Kühen und Sauen festgestellt worden. Bei starker Überdosierung können im Allgemeinen folgende Symptome auftreten: Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation und Erbrechen. Da kein spezifisches Gegenmittel bekannt ist, ist im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung angezeigt. Eine Überdosierung beschleunigt nicht die Rückbildung des Gelbkörpers. Bei Verabreichung des 3-Fachen der therapeutischen Dosis wurden bei Stuten leichtes Schwitzen und weicher Kot festgestellt

Inkompatibilitäten
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
Dalmazin SYNCH darf nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**
03.07.2021

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: FATRO S.p.A., Via Emilia 285, Ozzano Emilia (Bologna). Mitvertrieb: SELECAVET Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

**Packungsgrößen**
Einheit mit 5 x 10 ml Injektionslösung
Einheit mit 5 x 20 ml Injektionslösung