

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Prid delta 1,55 g leggangainnlegg fyrir nautgripi

### 2. Innihaldslýsing

1,55 af prógesteróni í hverju leggangainnleggi  
Hvítleitt þríhyrnt innlegg með plastspotta.

### 3. Markdýrategundir

Nautgripir (kúr og kvígur)



### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til að stjórna gangmálum hjá kúm og kvígum, þar á meðal:

- til að samstillta gangmál, þ.m.t. við samstilltar sæðingar (fixed time artificial insemination).
- samstilling gangmála hjá kúm sem gefa og þiggja fóstur við fósturflutninga. Notist ásamt prostaglandíni (PGF2 $\alpha$  eða hliðstæðu).
- Til að koma af stað og samstillta eggjastokkastarfsemi hjá kúm með eðlileg gangmál og dulgengum kúm (non-cycling cattle), þ.m.t. við samstilltar sæðingar.
  - hjá kúm með eðlileg gangmál: notist ásamt prostaglandíni (PGF2 $\alpha$ ) eða hliðstæðu.
  - hjá kúm með eðlileg gangmál og dulgengum kúm: notist ásamt GnRH (gonadotropin releasing hormone) eða hliðstæðu og PGF2 $\alpha$  eða hliðstæðu.
  - hjá dulgengum kúm: Notist ásamt PGF2 $\alpha$  eða hliðstæðu og eCG (equine chorionic gonadotrophin).

### 5. Frábendingar

Notist ekki hjá kvígum sem ekki hafa náð kynþroska eða kvendýrum með óeðlileg kynfæri, t.d. ófrjóum kvígum (freemartins).

Notist ekki fyrr en 35 dagar eru liðnir frá síðasta burði.

Notist ekki á dýr með smit eða aðra sjúkdóma í leggöngum.

Notist ekki á meðgöngu.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Hlutfall kúa sem beiðir á tilteknu tímabili eftir meðferð er yfirleitt hærra en hjá ómeðhöndluðum kúm og gulbúsfasinn sem á eftir fylgir er af eðlilegri lengd. Prógesterónmeðferðin ein sér, í samræmi við ráðlagða skammtaáætlun, nægir þó ekki til að örva gangmál og egglos hjá öllum kúm með eðlileg gangmál.

Til þess að hámarka áhrif meðferðarinnar er mælt með því að ákvarða gangmálsvirkni eggjastokkanna áður en prógesterónmeðferð er beitt.

Dýr í slæmu ástandi, hvort heldur er vegna veikinda, næringarskorts, ónauðsynlegrar streitu eða annarra þátta, kunna að bregðast illa við meðferð.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:  
Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:  
Nota skal hlífðarfatnað, þ.e. hanska, þegar dýrallyfið er handleikið.  
Neytið hvorki matar né drykkjar meðan dýrallyfið er meðhöndlað.  
Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:  
Nota má lyfið á mjaltaskeiði.  
Notist ekki fyrr en 35 dagar eru liðnir frá síðasta burði.  
Rannsóknir á rannsóknarstofu á rottum og kaninum hafa sýnt fram á eituráhrif á fóstur eftir lyfjagjöf í vöðva eða undir húð og við endurtekna háa skammta af prógesteróni. Ekki má nota dýrallyfið á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:  
Engin þekkt.

Ofskömmtnun:  
Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:  
Enginn þekktur.

## 7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Útferð frá leggöngum <sup>1,2</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bólga á notkunarstað (t.d. bólga í leggangavegg) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Skýjuð útferð úr sköpum getur sést þegar leggangainnleggið er fjarlægt

<sup>2</sup> Væg og staðbundin áhrif sem hverfa fljótt án meðferðar milli þess að leggangainnleggið er fjarlægt og sæðing fer fram og hefur ekki áhrif á frjósemi við sæðingar né þungunartíðni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda á [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í leggöng.

1,55 g prógesterón / dýr í 7 daga.

Dýralæknirinn sem annast meðferðina tekur ákvörðun um hvaða aðferð skuli beitt, með tilliti til meðferðarmarkmiða fyrir hjörðina eða kúna sem á að meðhöndla. Nota á einhverja eftirtalinna aðferða.

**Til að samstill gangmál (þ.m.t. samstilling gangmála hjá kúm sem gefa og þiggja fóstur við fósturflutninga)**

- Leggangainnlegginu er komið fyrir og látið vera um kyrrt í 7 daga
- Sprauta á kúna með prostaglandíni (PGF2  $\alpha$ ) eða hliðstæðu 24 klst áður en innleggið er fjarlægt
- Fjarlægið innleggið
- Kýr sem svara meðferðinni beiða yfirleitt innan 1-3 daga eftir að innleggið er fjarlægt. Sæða á kúna innan 12 klst eftir að vart verður við beiðsli.

### **Til að koma af stað og samstillta gangmál við samstilltar sæðingar**

Algengt er að greint sé frá eftirtöldum aðferðum við samstillta sæðingu í birtum greinum:

#### **Hjá kúm með eðlileg gangmál:**

- Leggangainnlegginu er komið fyrir og látið vera um kyrrt í 7 daga
- Sprauta á kúna með prostaglandíni (PGF2  $\alpha$ ) eða hliðstæðu 24 klst áður en innleggið er fjarlægt
- Fjarlægið innleggið
- Sæða á kúna 56 klst eftir að innleggið hefur verið fjarlægt.

#### **Hjá kúm með eðlileg gangmál og dulgengum kúm (including recipient cows):**

- Leggangainnlegginu er komið fyrir og látið vera um kyrrt í 7 daga
- Sprauta á kúna með GnRH eða hliðstæðu þegar innlegginu er komið fyrir
- Sprauta á kúna með prostaglandíni (PGF2  $\alpha$ ) eða hliðstæðu 24 klst áður en innleggið er fjarlægt
- Sæða á kúna 56 klst eftir að innleggið hefur verið fjarlægt, eða
- Sprauta kúna með GnRH eða hliðstæðu 36 klst eftir að innleggið hefur verið fjarlægt og sæða síðan dýrin 16 til 20 klst síðar.

Eða,

- Leggangainnlegginu er komið fyrir og látið vera um kyrrt í 7 daga
- Sprauta á kúna með GnRH eða hliðstæðu þegar innlegginu er komið fyrir
- Sprauta á kúna með prostaglandíni (PGF2  $\alpha$ ) eða hliðstæðu þegar innleggið er fjarlægt
- Sprauta á kúna með GnRH eða hliðstæðu 56 klst eftir að innleggið hefur verið fjarlægt
- Sæða á dýrin 16 til 20 klst síðar.

#### **Hjá dulgengum kúm:**

- Leggangainnlegginu er komið fyrir og látið vera um kyrrt í 7 daga
- Sprauta á kúna með prostaglandíni (PGF2  $\alpha$ ) eða hliðstæðu 24 klst áður en innleggið er fjarlægt
- Sprauta á kúna með eCG þegar innleggið er fjarlægt
- Sæða á dýrin 56 klst eftir að innleggið hefur verið fjarlægt.

### **Upplýsingar um ísetningu leggangainnleggsins:**

Notið stjökku til að koma einu leggangainnleggi fyrir í fæðingarvegi kýrinnar og látið vera um kyrrt í 7 daga.

Hvert leggangainnlegg er aðeins notað einu sinni.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

### **Notkun og ísetning með stjökku:**

1. Hreinsið og sótthreinsið stjökuna fyrir notkun með sótthreinsandi lausn sem ekki veldur ertingu.
2. Beygið leggangainnleggið og setjið það í stjökuna. Endi innleggsins á að vera utan stjökunnar. Forðist að handleika leggangainnleggið að óþörfu eða óþarflega lengi, til að lágmarka mengun virka efnisins á hanska.
3. Berið lítið magn af hlaupi á enda stjökunnar með leggangainnlegginu.
4. Lyftið hala kýrinnar og hreinsið sköp og svæðið umhverfis.
5. Setjið stjökuna varlega í fæðingarveg kýrinnar, fyrst lóðrétt en síðan lárétt þar til vart verður mótstöðu.
6. Gangið úr skugga um að spottinn sem ætlaður er til að fjarlægja leggangainnleggið sé aðgengilegur, þrýstið síðan á handfang stjökunnar og dragið hana út, þannig að spottinn hangi út úr sköpum kýrinnar.

7. Hreinsið og sóttahreinsið stjökuna eftir notkun og áður en hún er notuð á annað dýr.

#### Leggangainnleggið fjarlægt:

Fjarlægið 7 dögum eftir ísetningu með því að toga varlega í spottann sem til þess er ætlaður. Fyrir kemur að spottinn hangir ekki út úr sköpum kýrinnar og þarf þá að finna hann með því að þreifa fæðingarveginn með hanskaklæddum fingri. Ekki á að þurfa að beita afli til að fjarlægja innleggið. Ef vart verður viðnáms á að nota hanskaklædda hönd til að liðka fyrir fjarlægingu.

Ef vandamál koma upp við fjarlægingu innleggsins, umfram það sem lýst er hér fyrir ofan, á að leita aðstoðar dýralæknis.

### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: núll dagar.

Mjólk: núll klukkustundir.

### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýralyfs.

Geymsluþol eftir að innri skammtapokar eru opnaðir: 6 mánuðir.

Ekki má nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á á ytri umbúðum og skammtapokanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

#### Pakkningastærðir

Pappaaskja með 10 skammtapokum með 1 leggangainnleggi

Pappaaskja með 25 skammtapokum með 1 leggangainnleggi

Pappaaskja með 1 stjökum og 25 skammtapokum með 1 leggangainnleggi

Pappaaskja með 50 skammtapokum með 1 leggangainnleggi

Pappaaskja með 100 skammtapokum með 1 innleggi

Pappaaskja með 1 stjökum og 50 skammtapokum með 1 leggangainnleggi

Pólýetýlenaskja með 50 skammtapokum með 1 leggangainnleggi

Pólýetýlenaskja með 1 stjökum og 50 skammtapokum með 1 leggangainnleggi

Skammtapoki með 10 leggangainnleggjum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

06/2026

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale, - 8 rue de Logrono - 33500 Libourne - Frakkland

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frakkland

## 17. Aðrar upplýsingar

### Lyfhrif

Prógesterón milliverkar við sértæka innankjarnaviðtaka og binst sértækri kjarnsýruröð í genamenginu og kemur síðan af stað umritun ákveðins mengis gena sem hefur úrslitaáhrif á þýðingu hormónavirkni yfir í lífeðlisfræðileg ferli. Prógesterón hefur neikvæð afturvirknisáhrif (negative feedback) á undirstúku-dingul öxulinn, fyrst og fremst á seytingu GnRH og þar af leiðandi LH.

Prógesterón hindrar hormónaseytingu frá heiladingli (FSH og LH) og bælir þannig gangmál og egglos. Þegar innleggið er fjarlægt fellur prógesterónstyrkur hratt á 1 klst. sem gerir eitlaþroskun, gangmál og egglos möguleg innan þröngs ramma.

### Lyfjahvörf

Prógesterón frásogast hratt í leggöngum. Prógesterón í blóðrás binst við prótein í blóði. Prógesterón binst við barksterabindandi glóbúlín (CBG) og við albúmín. Prógesterón safnast fyrir í fituvefjum vegna fitusækinna eiginleika sinna og í vefjum/líffærum með prógesterón viðtaka. Umbrot prógesterón fara einkum fram í lifur. Prógesterón hefur 3 klst. helmingunartíma,  $C_{max}$  5µg/l og  $T_{max}$  9 klst. Útskilnaðarleið er aðallega í saur og í öðru lagi í þvagi.