

FYLGISEDILL:

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir nautgripi, svín og hross.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

2. HEITI DÝRALYFS

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir nautgripi, svín og hross.
d-klóprostenól

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

d-klóprostenól	0,075 mg
(jafngildir d-klóprostenólnatríum	0,079 mg)

Hjálparefni:

klórókresól	1 mg
-------------	------

Tær, litlaus lausn, án sýnilegra agna.

4. ÁBENDING(AR)

Dýralyfið er ætlað til:

Kýr:

- Að samstillja eða örva gangmál;
- Að setja af stað burð eftir 270. dag meðgöngu;
- Meðferðar við vanstarfsemi eggjastokka (viðvarandi gulbúi, gulbúsblöðrum);
- Meðferðar við klínískri legslímubólgu ef starfhæft gulbú er til staðar og legbólgu;
- Meðferðar við seinkuðum samdrætti legs (uterine involution);
- Að setja af stað fósturlát á allt að 150. degi meðgöngu;
- Losun á steinfóstrum (mummified foetuses).

Gyltur:

- Að setja af stað got eftir 114. dag meðgöngu.

Hryssur:

- Að setja af stað gulbúsrof (luteolysis) hjá dýrum með starfhæft gulbú.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki handa þunguðum kvendýrum, nema ætlunin sé að setja af stað fæðingu eða fósturlát. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki handa dýrum með hjarta-, öndunarfæra- eða meltingarfærakvilla.

Notið ekki til að setja af stað fæðingu hjá gyllum eða kúm með grun um fæðingarerfiðleika (dystocia) af völdum hindrunar eða ef búist er við erfiðleikum vegna óeðlilegrar stöðu fósturs.

6. AUKAVERKANIR

Loftfælnar sýkingar eru algengar ef loftfælnar bakteríur komast í vef á stungustað. Þetta á aðallega við gjöf lyfsins í vöðva og einkum hjá kúm. Dæmigerð staðbundin viðbrögð vegna loftfælinna sýkinga eru þroti og marr (crepitus) á stungustað. Ef lyfið er notað til að setja af stað fæðingu getur tíðni fylgjuteppu aukist, eftir því hvenær lyfið er gefið, miðað við dagsetningu getnaðar.

Atferlisbreytingar sem sést hafa hjá gyllum eftir lyfjagjöf til að koma af stað goti eru svipaðar breytingum sem tengjast eðlilegu goti og hætta þær yfirleitt innan 1 klukkustundar.

Aukaverkanir, þ.m.t. svitamyndun (innan 20 mínútna eftir gjöf lyfsins), aukin öndunar- og hjartsláttartíðni, teikn um óþægindi í kviðarholi, þunnur niðurgangur og depurð geta komið fram hjá hryssum ef óvenjulega stórir skammtar eru gefnir. Aukaverkanir eru þó yfirleitt vægar og tímabundnar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kýr), svín (gylltur) og hross (hryssur).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Eingöngu til gjafar í vöðva.

KÝR:

Gefa á hverju dýri einn skammt (2 ml) af dýralyfinu (jafngildir 150 µg af d-klóprostenóli handa hverju dýri):

- **Örvun gangmála:** (einnig hjá kúm sem beiða vægt eða án ummerkja (weak or silent heat)): gefa á einn skammt af lyfinu eftir að sýnt hefur verið fram á að gulbú sé til staðar (6. -18. dag gangmálahrings). Kýrin beiðir yfirleitt innan 48-60 klukkustunda. Síðan á að sæða kúna 72-96 klukkustundum eftir lyfjagjöfina. Ef ekki verður vart við gangmál þarf að endurtaka lyfjagjöfina 11 dögum eftir fyrsta skammtinn.
- **Samstilling gangmála:** gefa á einn skammt af lyfinu í tvö skipti (11 dagar eiga að líða milli skammtanna). Síðan á að sæða kúna tvisvar, 72 og 96 klukkustundum eftir síðari inndælinguna.

Nota má d-klóprostenól ásamt GnRH, með eða án prógesteróns, í meðferð til að samstillja egglos (Ovsynch aðferðir). Dýralæknirinn sem annast meðferðina ákveður hvaða aðferð er notuð, eftir

Því hvert markmið meðferðarinnar er og hvaða hjörð og dýr á að meðhöndla. Eftirtaldar aðferðir hafa verið metnar og má nota þær:

Hjá kúm í gangmálahring:

- Dagur 0: gefa á GnRH (eða hliðstæðu).
- Dagur 7: gefa á d-klóprostenól (einn skammt af dýrallyfinu)..
- Dagur 9: gefa á GnRH (eða hliðstæðu).
- sæða á kúna 16-24 klukkustundum síðar.

Hjá kúm og kvígum, hvort sem þær eru í gangmálahring eða ekki:

- Dagur 0: setja á inn skeiðarsvamp til að gefa prógesterón og gefa GnRH (eða hliðstæðu) með inndælingu.
 - Dagur 7: fjarlægja á skeiðarsvamp og gefa d-klóprostenól (einn skammt af dýrallyfinu) með inndælingu.
 - Dagur 9: gefa á GnRH (eða hliðstæðu).
 - Sæða á kúna/kvíguna 16-24 klukkustundum síðar.
- **Burður settur af stað:** gefa á einn skammt af lyfinu. Burður fer yfirleitt af stað innan 30-60 klukkustunda eftir gjöf lyfsins.
 - **Meðferð við vanstarfsemi eggjastokka (viðvarandi gulbú, gulbúsblöðrur):** þegar gulbú hefur greinst á að gefa einn skammt af lyfinu og sæða kúna síðan á fyrsta gangmáli eftir lyfjagjöfina. Ef ekki verður vart við gangmál á að skoða æxlunarfæri kýrinnar frekar og endurtaka lyfjagjöfina 11 dögum eftir fyrsta skammtinn. Sæða verður kúna 72-96 klukkustundum eftir gjöf lyfsins.
 - **Meðferð við klínískri legslímubólgu, ef starfhæft gulbú er til staðar, og legbólgu:** gefa á einn skammt af lyfinu. Endurtaka á lyfjagjöfina eftir 10 daga ef það er nauðsynlegt.
 - **Seinkaður samdráttur legs:** gefa á einn skammt af lyfinu og endurtaka lyfjagjöfina einu sinni eða tvisvar á 24 klukkustunda fresti ef það er talið nauðsynlegt.
 - **Fósturlát sett af stað:** gefa á einn skammt af lyfinu, á fyrri helmingi meðgöngu.
 - **Losun á steinfóstrum:** vart verður við úthreinsun fóstursins 3-4 dögum eftir gjöf eins skammts af lyfinu.

HRYSSUR:

Til að setja af stað gulbúsrof (luteolysis) hjá hryssum með starfhæft gulbú: gefa á hverju dýri staka inndælingu sem nemur 1 ml af dýrallyfinu (jafngildir 75 µg af d-klóprostenóli).

GYLTUR:

Til að koma af stað goti hjá gyllum: gefa á hverju dýri 1 ml af dýrallyfinu, sem jafngildir 75 µg af d-klóprostenóli, í vöðva, ekki fyrr en á 114 degi meðgöngu. Endurtaka má lyfjagjöfina eftir 6 klukkustundir

Óhætt er að stinga allt að 20 sinnum gegnum gúmmítappa hettuglassins. Við gjöf dýrallyfsins úr 100 ml glösum ætti að nota sjálfvirkan sprautubúnað eða hentuga nál til að draga lyfið upp úr glasinu, til að forðast að stinga of oft gegnum tappann.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Engar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

Mjólk: Núll klukkustundir.

Svín

Kjöt og innmatur: 1 dagur

Hross

Kjöt og innmatur: 2 dagar

Mjólk: Núll klukkustundir.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið hettuglas í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Þegar ílátíð er rofið í fyrsta skipti á að finna út dagsetninguna fyrir förgun á lyfjum í ílátinu með því að nota geymslutímamann sem tilgreindur er í fylgiseðlinum. Förgunardagsetninguna á að skrifa í þar til gerðan reit á merkimiða.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Hjá kúm er svörun við samstillingu gangmála ekki alltaf eins, hvorki hjá sama dýri, milli hjarða né innan sömu hjarðar, og fer hún eftir lífeðlisfræðilegu ástandi dýrsins þegar lyfið er gefið (næmi og starfrænu ástandi gulbús, aldri, líkamlegu ástandi, tímabili frá síðasta burði o.s.frv.).

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef fæðing eða fósturlát eru sett af stað getur það aukið hættu á fylgikvillum, fylgjuteppu (retained placenta), fósturdauða og legbólgu (metritis).

Til að draga úr hættu á sýkingum af völdum loftfælina sýkla, sem gætu tengst lyfjafræðilegum eiginleikum prostaglandína, skal gæta þess að sprauta ekki gegnum óhreina húð. Hreinsa á stungustaði og sótthreinsa áður en lyfið er gefið.

Við örvun gangmála hjá kúm: nauðsynlegt er að beita fullnægjandi beiðslisgreiningu (heat detection) frá öðrum degi eftir gjöf lyfsins.

Ef got er sett af stað hjá gyltum fyrir 114. dag meðgöngu getur það aukið hættu á andvana goti og þörf fyrir aðstoð við got.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Prostaglandín af tegund F2α geta frásogast gegnum húð og valdið berkjukrampa eða fósturláti.

Þungaðar konur, konur á barneignaraldri, astmasjúklingar og einstaklingar með berkjuvandamál eða önnur öndunarferavandamál ættu að forðast snertingu við dýralyfið eða nota ógegnðræpa einnota

hanska þegar dýralyfið er gefið. Þeir sem meðhöndla lyfið þurfa að gæta varúðar til að forðast að sprauta sig með því fyrir slysi eða fá það á húð.

Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi á að þvo húðsvæðið tafarlaust með sápu og vatni.

Ef mæði kemur fram vegna þess að viðkomandi hefur andað að sér lyfinu eða sprautað sig með því fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfisins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki á að gefa þunguðum dýrum dýralyfið nema ætlunin sé að binda enda á þungunina.

Óhætt er að nota dýralyfið meðan á mjólkurgjöf stendur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki á að gefa dýralyfið ásamt bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID-lyfjum), þar sem þau hamla myndun prostaglandína í líkamanum. Virkni annarra legherpanði (oxytocic) lyfja getur aukist eftir að dýralyfið er gefið.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur:

Ekki hefur verið tilkynnt um neinar aukaverkanir hjá kúm eða gyltum við 10-falda ráðlagða skammta.

Almennt gæti mikil ofskömmun valdið einhverjum eftirtalinna einkenna: aukinni hjartsláttar- og öndunartíðni, berkjusamdrætti, hækkuðum líkamshita, auknu magni af linum saur og þvagi, slefi og uppköstum. Þar sem ekkert sértækt móteitur er þekkt á að veita meðferð samkvæmt einkennum við ofskömmun. Ofskömmun mun ekki hraða hrönnun (regression) gulbús.

Hjá hryssum sáust miðlungi mikil svitamyndun og linur saur þegar dýralyfið var gefið í 3-földum ráðlögðum skömmum.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ágúst 2021.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Askja með 15 hettuglösum sem innihalda 2 ml

Askja með 60 hettuglösum sem innihalda 2 ml

Askja með 1 hettuglasi sem inniheldur 10 ml

Askja með 1 hettuglasi sem inniheldur 20 ml
Askja með 1 HDPE ílátum sem inniheldur 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.