

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

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

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

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

**Hjálparefni:**

klórókresól	1 mg
-------------	------

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn, án sýnilegra agna.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

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

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Dýrallyfið er ætlað til:

**Kýr:**

- Að samstillast 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.

#### 4.3 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 hjálparefnum.

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.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Hjá kúm er svörun við samstillingu á gangmálum 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.).

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### 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 loftfælinna 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 gyllum 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 F2 $\alpha$  geta frásogast gegnum húð og valdið berkjukrampa eða fósturláti.

Þungaðar konur, konur á barneignaraldri, astmasjúklingar og einstaklingar með berkjuvandamál eða önnur öndunarfæravandamál ættu að forðast snertingu við dýralyfið eða nota ógegndræpa 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 dýralyfsins.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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)

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

Óhætt er að nota dýralyfið meðan á mjólkurgjöf stendur.

#### 4.8 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 legherþandi (oxytocic) lyfja getur aukist eftir að dýralyfið er gefið.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

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 dýralyfinu).
- 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 dýralyfinu) 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 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 innðælingu sem nemur 1 ml af dýralyfinu (jafngildir 75 µg af d-klóprostenóli).

#### **GYLTUR:**

Til að koma af stað goti hjá gyltum: gefa á hverju dýri 1 ml af dýralyfinu, 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 dýralyfsins 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.

#### **4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

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

#### **4.11 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.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Önnur lyf fyrir æxlunarfæri kvendýra, prostaglandín.  
ATCvet flokkur: QG02AD90.

### 5.1 Lyfhrif

Dýrallyfið er sæfð vatnslausn sem inniheldur hægrismúnings (dextrorotatory) klóprostenól, tilbúna hliðstæðu prostaglandíns F2 $\alpha$ . Hægrismúnings handhverfan (enantiomer), d-klóprostenól, er líffræðilega virka (gulbúsrujúfandi) sameindin í blöndu af handhverfum klóprostenóls (racemic mixture). Dýrallyfið er u.þ.b. 3,5 sinnum virkara en svipuð dýrallyf sem innihalda blöndu af handhverfum klóprostenóls og er því hægt að gefa það í hlutfallslega minni skömmtum.

Á gulbússtigi gangmálahringsins örvar d-klóprostenól fækkun viðtaka fyrir gulbúsörvandi hormón (LH (luteinizing hormone)) í eggjastokkum, sem leiðir til hraðrar hrörmun gulbúsins.

### 5.2 Lyfjahvörf

Hjá kúm mældist hámarksþéttni d-klóprostenól í plasma 90 mínútum eftir gjöf lyfsins með inndælingu (u.þ.b. 1,4  $\mu\text{g/l}$ ). Helmingunartími brotthvarfs er 1 klukkustund og 37 mínútur.

Hjá gyltum næst hámarksþéttni í plasma innan 30-80 mínútna eftir gjöf lyfsins með inndælingu. Helmingunartími brotthvarfs er u.þ.b. 3 klukkustundir og 12 mínútur.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Klórókresól  
Natríum hýdroxíð  
Sítrónusýra  
Etanól (96%)  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:

- hettuglös úr gleri: 30 mánuðir;
- ílát úr HDPE: 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið hettuglas í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaust hettuglas úr gleri af tegund I (2 ml), litlaus hettuglös úr gleri af tegund II (10 ml og 20 ml) og gegnsæ ílát úr háþéttnipólýetýleni (HDPE) (100 ml), lokuð með tappi úr klóróbútýli af tegund I, sem húðaður er með flúoróplastfilmu, og álhettu með flipa, í pappáöskju.

Pakkningastærðir:

Askja með 15 hettuglösum sem innihalda 2 ml  
Askja með 60 hettuglösum sem innihald 2 ml  
Askja með 1 hettuglasi sem inniheldur 10 ml  
Askja með 1 hettuglasi sem inniheldur 20 ml  
Askja með 1 HDPE íláti sem inniheldur 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

Dalmazin SYNCH má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

IS/2/19/013/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 4. september 2019.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

30. ágúst 2021.

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.