

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Prid delta 1,55 g leggangainnlegg fyrir nautgripi

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert leggangainnlegg inniheldur:

### Virkt innihaldsefni:

1,55 g prógesterón

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Etýlvínylasetat
Pólýamíð
Plastspotti (notaður til að fjarlægja innlegg)

Hvítuleitt þríhyrnt innlegg með plastspotta.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (kúr og kvígur).

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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).

### 3.3 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.

### 3.4 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, ónaðsynlegrar streitu eða annarra þátta, kunna að bregðast illa við meðferð.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 á meðan lyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 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 legganganlegggið er fjarlægt

<sup>2</sup> Væg og staðbundin áhrif sem hverfa fljótt án meðferðar milli þess að legganganlegggið 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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

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

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 lyfið á meðgöngu.

### 3.8 Millivekanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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 eftirtalinnna aðferða.

### **Til að samstillta 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 leggangainnlegg fyrir í fæðingarvegi kýrinnar og látið vera um kyrrt í 7 daga.

Hvert leggangainnlegg er aðeins notað einu sinni.

#### Notkun og ísetning með stjökku:

Nota á stjökku til ísetningar leggangainnleggsins, eins og lýst er hér fyrir neðan:

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 stjólkuna 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 stjólkunnar og dragið hana út, þannig að spottinn hangi út úr sköpum kýrinnar.
7. Hreinsið og sótthreinsið stjólkuna eftir notkun og áður en hún er notuð á annað dýr.

#### Leggangainnleggið fjarlægt:

Fjarlægjið 7 dögum eftir ísetningu með því að toga varlega í spottann sem til þess er ætlaður. Fyrir kemur að spottinn hangi 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.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Á ekki við.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: núll dagar

Mjólk: núll klukkustundir

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATC Vet kóði:**

QG03DA04.

### **4.2 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. Við úrtöku fellur prógesterónstyrkur hratt á 1 klst. sem gerir eitlaþroskun, gangmál og egglos mögulegt innan þröngs ramma.

### **4.3 Lyfjahvörf**

Prógesterón frásogast hratt í leggöngum. Prógesterón í blóðrás binst við prótein í blóði. Prógesterón binst við barksterabindandi glóbúlín (CBG) og við albúmin. 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 kls. helmingunartíma,  $C_{max}$  5 µg/l og  $T_{max}$  9 kls. Útskilnaðarleið er aðallega í saur og í öðru lagi í þvagi.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri þakning eru opnuð: 6 mánuðir.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

#### Samsetning innri umbúða

Pólýester/ ál/ pólýetýlen ferhyrndur skammtapoki.

#### Pakkningastærðir

Pappaaskja með 10 skammtapokum með 1 innleggi

Pappaaskja með 25 skammtapokum með 1 innleggi

Pappaaskja með 1 áhaldi og 25 skammtapokum með 1 innleggi

Pappaaskja með 50 skammtapokum með 1 innleggi

Pappaaskja með 100 skammtapokum með 1 innleggi

Pappaaskja með 1 áhaldi og 50 skammtapokum með 1 innleggi

Pólýetýlenaskja með 50 skammtapokum með 1 innleggi

Pólýetýlenaskja með 1 áhaldi og 50 skammtapokum með 1 innleggi

Skammtapoki með 10 innleggjum

Ekki er víst að allar þakningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Ceva Santé Animale

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/10/005/01

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. september 2010.

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

06/2026

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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