

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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 0,079 mg af d-klóprostenólnatríum)

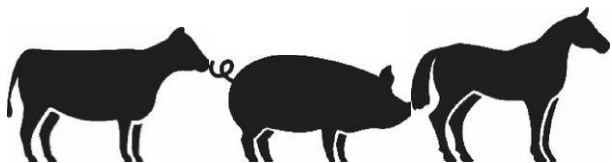
Hjálparefni:

Klórókresól 1 mg

Tær, litlaus lausn, án sýnilegra agna.

3. Markdýrategundir

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



4. Ábendingar fyrir notkun

Dýrallyfið er ætlað til:

Kýr:

- Að samstilla 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 fetuses).

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 gyltum eða kúm með grun um fæðingarerfiðleika (dystocia) af völdum hindrunar eða ef búist er við erfiðleikum vegna óeðlilegrar stöðu fósturs.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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 til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 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.

Þeir sem meðhöndla dýrallyfið þurfa að gæta varúðar til að forðast að sprauta sig með því fyrir slysi eða fá það á húð.

Þungaðar konur, konur á barneignaraldri, astmasjúklingar og einstaklingar með berkjuvandamál eða önnur öndunarfæravandamál ættu að forðast snertingu við meðhöndlun dýrallyfsins. Nota skal hlífðarbúnað, einnota ógegndræpa hanska, þegar dýrallyfið er gefið. Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Berist dýrallyfið 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 dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu nema ætlunin sé að binda enda á þungunina.

Dýrallyfið má notameðan á mjólkurgjöf stendur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtnun

Ekki hefur verið tilkynnt um neinar aukaverkanir hjá kúm eða gyltum við 10-falda ráðlagða skammta. Almennt gæti mikil ofskömmtnun 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 ofskömmtnun. Ofskömmtnun mun ekki hraða hrörnun (regression) gulbús. Hjá hryssum sáust miðlungi mikil svitamyndun og linur saur þegar dýrallyfið var gefið í 3-földum ráðlögðum skömmtnum.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Nautgripir (kýr):

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Sýking á stungustað ¹ (þroti á stungustað, brak (brakhljóð))
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Fylgjuteppa ²

¹ Vegna loftfælinna sýkinga, einkum við gjöf lyfsins í vöðva.

² Tíðni fylgjuteppu getur aukist ef lyfið er notað til að setja af stað fæðingu, eftir því hvenær lyfið er gefið miðað við dagsetningu getnaðar.

Svín (gyltur):

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Sýking á stungustað ¹ (þroti á stungustað, brak (brakhljóð))
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Fylgjuteppa ² Atferlisröskun ³ (atferlisbreytingar)

¹ Vegna loftfælinna sýkinga, einkum við gjöf lyfsins í vöðva.

² Tíðni fylgjuteppu getur aukist ef lyfið er notað til að setja af stað fæðingu, eftir því hvenær lyfið er gefið miðað við dagsetningu getnaðar.

³ Hefur sést eftir lyfjagjöf til að koma af stað goti. Breytingarnar eru svipaðar þeim sem tengjast eðlilegu goti og hætta þær yfirleitt innan 1 klukkustundar.

Hestar (hryssur):

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Sýking á stungustað ¹ (þroti á stungustað, brak (brakhljóð))
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Fylgjuteppa ² Aukin svítamyndun ^{3,4} Aukin öndunartíðni ⁴ Aukin hjartsláttartíðni ⁴ Óþægindi í kviðarholi ⁴ , vatnskenndur niðurgangur ⁴ Depurð ⁴

¹ Vegna loftfælinna sýkinga, einkum við gjöf lyfsins í vöðva.

² Tíðni fylgjuteppu getur aukist ef lyfið er notað til að setja af stað fæðingu, eftir því hvenær lyfið er gefið miðað við dagsetningu getnaðar.

³ Koma fram innan 20 mínútna eftir gjöf lyfsins.

⁴ Getur gerst þegar óvenjulega stórir skammtar eru gefnir. Aukaverkanir eru þó yfirleitt vægar og tímabundnar.

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.

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

Til notkunar í vöðva.

KÝR:

Gefa á hverju dýri einn skammt (2 ml) af dýrallyfinu (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 dýrallyfinu 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 gjöf dýrallyfsins 11 dögum eftir fyrsta skammtinn.
- **Samstilling gangmála:** gefa á einn skammt af dýrallyfinu í tvö skipti (11 dagar eiga að liða 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 samstillast 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 dýrallyfinu. 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 dýrallyfinu 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 dýrallyfinu. Endurtaka á lyfjagjöfina eftir 10 daga ef það er nauðsynlegt.
- **Seinkaður samdráttur legs:** gefa á einn skammt af dýrallyfinu 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 dýrallyfinu, á fyrri helmingi meðgöngu.
- **Losun á steinfostrum:** vart verður við úthreinsun fóstursins 3-4 dögum eftir gjöf eins skammts af dýrallyfinu.

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 gyltum: gefa á hverju dýri 1 ml af dýrallyfinu, sem jafngildir 75 µg af d-klóprostenóli, í vöðva, ekki fyrr en á 14 degi meðgöngu. Endurtaka má lyfjagjöfina eftir 6 klukkustundir

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Óhætt er að stinga allt að 20 sinnum gegnum tappa 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.

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 dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem d-klóprostenól kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum 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 dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/19/013/01

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 15 hettuglösum sem innihalda 2 ml
Pappaaskja með 60 hettuglösum sem innihalda 2 ml
Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 10 ml
Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 20 ml
Pappaaskja með 1 HDPE ílát sem inniheldur 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

10/2025.

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Ítalía

17. Aðrar upplýsingar