

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 0,079 mg af d-klóprostenólnatríum)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Klórókresól	1 mg
Natríum hýdroxíð	
Sítrónusýra	
Etanól (96 %)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn, án sýnilegra agna.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

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

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Dýralyfið er ætlað fyrir:

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.

3.3 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 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.

3.4 Sérstök varnaðarorð

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.).

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 dýrallyfið þegar það er meðhöndlað eða nota hlífðarbúnað sem samanstendur af ógegndræpa einnota hönskum 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir (kýr):

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Sýking á stungustað ¹ (þroti á stungustað, brak (Crepitus))
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	Sýking á stungustað ¹ (þroti á stungustað, brak (Crepitus))
----------	--

(1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Fylgjuteppa ² Atferlisröskun ³

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 (Crepitus))
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi 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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum á innri umbúðum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Dýrallyfið má nota meðan á mjólkurgjöf stendur.

3.8 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 (oxytocic) lyfja getur aukist eftir að dýrallyfið er gefið.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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 dýralyfsins 11 dögum eftir fyrsta skammtinn.

- **Samstilling gangmála:** gefa á einn skammt af dýralyfinu 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 samstilla 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 dýralyfinu. 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 dýralyfinu 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 dýralyfinu. Endurtaka lyfjagjöfina eftir 10 daga ef það er nauðsynlegt.
- **Seinkaður samdráttur legs:** gefa á einn skammt af dýralyfinu 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 dýralyfinu, á fyrri helmingi meðgöngu.
- **Losun á steinfóstrum:** vart verður við úthreinsun fóstursins 3-4 dögum eftir gjöf eins skammts af dýralyfinu.

HRYSSUR:

Til að setja af stað gulbúsrof (luteolysis) hjá hryssum með starfhæft gulbú: gefa á hverju dýri staka inndælingu 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 tappa 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.

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

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 dýrallyfið var gefið í 3-földum ráðlögðum skömmum.

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

3.12 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.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QG02AD90.

4.2 Lyfhrif

Dýrallyfið er sæfð vatnslausn sem inniheldur hægrísúnings (dextrorotatory) klóprostenól, tilbúna hliðstæðu prostaglandíns F2 α . Hægrísúnings handhverfan (enantiomer), d-klóprostenól, er líffræðilega virka (gulbústrjúfandi) 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 skömmum.

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

4.3 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.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýralyfsins í söluumbúðum:

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

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið hettuglas í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 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 háþéttipólýetýleni (HDPE) (100 ml), lokuð með tappa úr klóróbútýli af tegund I, sem húðaður er með flúoróplastfilmu, og álhettu með flípa, í pappaöskju.

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 íláti sem inniheldur 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

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

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

FATRO S.p.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/19/013/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 4. september 2019.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

23. október 2025.

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>).