



17. december 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Dalmazin Synch, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31222

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dalmazin Synch

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof

d-cloprostenol 0,075 mg
(svarende til d-cloprostenolnatrium 0,079 mg)

Hjælpestoffer

chlorocresol 1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning uden synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg (køer)

Svin (søer)

Heste (hopper)

4.2 Terapeutiske indikationer

Lægemidlet er indiceret til:

Køer

- Synkronisering eller induktion af brunst;
- Induktion af kælvning efter dag 270 af drægtigheden;
- Behandling af ovariedysfunktion (persisterende *corpus luteum*, luteincyste);
- Behandling af klinisk endometritis ved tilstedeværelse af funktionelt *corpus luteum* og pyometra;
- Behandling af forsinket uterin involution;
- Induktion af abort indtil dag 150 af drægtigheden;
- Udstødning af mumificerede fostre.

Søer

- Induktion af faring efter dag 114 af drægtigheden.

Hopper

- Induktion af luteolysis med funktionel *corpus luteum*.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige hundyr, medmindre induktion af fødsel eller induktion af abort ønskes.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære, respiratoriske eller gastrointestinale forstyrrelser.

Må ikke indgives for at inducere fødsel hos søer og køer med formodet dystoki på grund af mekanisk obstruktion eller hvis der forventes problemer grundet anormal placering af fosteret.

4.4 Særlige advarsler

Køers respons på synkroniseringsbehandlinger er ikke homogen, hverken kvægbestandene imellem eller i den samme kvægbestand og varierer afhængig af dyrets fysiologiske tilstand på behandlingstidspunktet (sensitivitet og funktionel tilstand af *corpus luteum*, alder, fysisk tilstand, interval siden sidste kælvning etc.).

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Induktion af fødsel og abort kan øge risikoen for komplikationer, tilbageholdt efterbyrd, føtal død og metritis.

For at reducere risikoen for anaerobe infektioner, hvilket kan være relateret til prostaglandinernes farmakologiske egenskaber, skal der udvises forsigtighed for at undgå injektion gennem kontaminerede hudområder. Rengør og desinficér omhyggeligt injektionsstedet før administration.

I tilfælde af brunstinduktion hos køer: Fra dag 2 efter injektion er adækvat brunstdetektering nødvendig.

Fødselsinduktion hos søer før dag 114 i drægtigheden kan medføre øget risiko for dødfødsler og behov for manuel hjælp ved faring.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Prostaglandiner af typen F2 α kan optages gennem huden og kan forårsage bronkospasmer eller abort.

Gravide kvinder, kvinder i den fertile alder, astmatikere og personer med bronkiale eller andre respiratoriske problemer bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet eller anvende uigennemtrængelige engangshandsker ved håndtering af produktet.

Veterinærlægemidlet skal håndteres med forsigtighed for at undgå selvinjektion eller kontakt med huden.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal det kontaminerede område øjeblikkelig vaskes med sæbe og vand.

I tilfælde af åndenød på grund af inhalation eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

Der kan forekomme anaerob infektion, hvis anaerobe bakterier trænger gennem vævet på injektionsstedet. Dette er især tilfældet ved intramuskulær injektion og specielt hos køer. De typiske lokale reaktioner ved anaerob infektion er hævelse og krepitation ved injektionsstedet. Ved anvendelse til fødselsinduktion, og afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til konceptionstidspunktet, kan der forekomme tilbageholdt efterbyrd.

De adfærdsændringer, der er observeret hos søer efter behandling for induktion af faring, svarer til de, der er set ved naturlig faring og forsvinder sædvanligvis inden for 1 time.

Bivirkninger hos heste omfatter perspiration (opstår inden for 20 minutter efter behandling), der kan forekomme øget respirations- og hjertefrekvens, tegn på abdominale gener, vandig diarré og depression, når der gives en usædvanligt høj dosis. Bivirkningerne er dog som regel milde og forbigående.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige hundyr, medmindre fødsel eller induktion af abort ønskes. Veterinærlægemidlet kan anvendes under diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med non-steroide anti-inflammatoriske midler, da disse hæmmer syntesen af endogene prostaglandiner.

Virkningen af andre oxytocinanaloger kan øges efter administration af veterinærlægemidlet.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til intramuskulær anvendelse.

Køer

Administrer 1 dosis (2 ml) per dyr af veterinærlægemidlet (svarende til 150 mikrogram d-cloprostenol/dyr):

Brunstinduktion (også hos køer der viser svag eller stille brunst)

Administrer 1 dosis af veterinærlægemidlet efter at have fastslået tilstedeværelse af et *corpus luteum* (6. -18. cyklusdag). Brunst forekommer sædvanligvis inden for 48-60 timer. Fortsæt med insemination 72-96 timer efter injektion. Hvis brunst ikke er tydelig, er det nødvendigt at gentage administrationen af veterinærlægemidlet 11 dage efter første injektion.

Brunstsynkronisering

Administrer 1 dosis af veterinærlægemidlet 2 gange (med 11 dages interval mellem hver dosis). Fortsæt derfor med 2 kunstige inseminationer med intervaller på henholdsvis 72 og 96 timer efter 2. injektion.

D-cloprostenol kan anvendes sammen med GnRH, med eller uden progesteron, i behandlingsprocedurer til ovulationssynkronisering (Ovsynch procedurer). Baseret på formålet med behandlingen, bestanden og de dyr, der skal behandles, afgør den ordinerende dyrlæge, hvilken procedure, der skal anvendes. Følgende behandlingsprocedurer er blevet undersøgt og kan anvendes:

Køer med cyklus

Dag 0: GnRH (eller tilsvarende) injiceres.

Dag 7: d-cloprostenol injiceres (1 dosis af veterinærlægemidlet).

Dag 9: GnRH (eller tilsvarende) injiceres.

16-24 timer senere udføres kunstig insemination.

Alternativt hos køer og kvier med eller uden cyklus

Dag 0: Indsæt den intravaginale anordning, der afgiver progesteron og injicer GnRH (eller tilsvarende).

Dag 7: Fjern den intravaginale anordning og injicer d-cloprostenol (1 dosis af veterinærlægemidlet).

Dag 9: Injicer GnRH (eller tilsvarende).

16-24 timer senere udføres kunstig insemination

Induktion af kælvning

Administrer en dosis af veterinærlægemidlet. Kælvning forekommer sædvanligvis inden for 30-60 timer efter behandling.

Ovariedysfunktion (persisterende *corpus luteum*, luteincyste)

Når tilstedeværelse af *corpus luteum* er bestemt, administreres 1 dosis af veterinærlægemidlet. Insemination foretages derefter ved første brunst efter injektionen. Hvis brunst ikke er tydelig, foretages der yderligere gynækologisk undersøgelse og injektionen gentages 11 dage efter 1. administration. Insemination skal altid foretages 72-96 timer efter injektionen.

Klinisk endometritis med funktionel *corpus luteum*, pyometra

Administrer 1 dosis af veterinærlægemidlet. Behandlingen kan om nødvendigt gentages efter 10 dage.

Forsinket uterin involution

Administrer 1 dosis af veterinærlægemidlet og hvis det skønnes nødvendigt, foretages en eller to på hinanden efterfølgende behandlinger med 24 timers intervaller.

Induktion af abort

Administrer 1 dosis af veterinærlægemidlet i første halvdel af drægtigheden.

Mumificerede fostre

Udstødning af fosteret ses inden for 3-4 dage efter administration af 1 dosis af veterinærlægemidlet.

Hopper

Induktion af luteolyse hos hopper med fungerende *corpus luteum*

Administrer 1 injektion med 1 ml af veterinærlægemidlet/dyr (svarende til 75 mikrogram d-cloprostenol).

Søer

Induktion af faring hos søer

Administrer 1 ml af veterinærlægemidlet svarende til 75 mikrogram d-cloprostenol/dyr ved intramuskulær injektion tidligst på dag 114 i drægtigheden. Injektionen kan gentages efter 6 timer.

Gummiproppen på hætteglasset kan perforeres op til 20 gange. Ellers bør der til 100 ml hætteglassene anvendes automatisk injektionsudstyr eller en egnet oprækskanyle for at undgå overdreven perforering af lukningen.

4.10 Overdosering

Der blev ikke observeret bivirkninger ved doser på 10 gange den terapeutiske dosis hos køer og søer. En betydelig overdosering kan generelt medføre følgende symptomer: øget puls og vejrtrækningshastighed, bronkiekonstriktion, øget legemstemperatur, forøget mængde af løs fæces og urin, savlen og opkastning. Da der ikke er fundet noget specifikt antidot, anbefales symptomatisk behandling i tilfælde af overdosering. En overdosis vil ikke fremskynde *corpus luteum* regression.

Hos hopper blev der ved administration af 3 gange den terapeutiske dosis observeret moderat svedudbrud samt blød fæces.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

Svin

Slagtning: 1 dag.

Heste

Slagtning: 2 dage.

Mælk: 0 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre gynækologiske midler, prostaglandiner.

ATCvet-kode: QG 02 AD 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Dette veterinærlægemiddel er en steril, vandig opløsning, der indeholder højredrejende cloprostenol, en syntetisk prostaglandin F_{2α}-analog. Den højredrejende enantiomer, d-cloprostenol, er cloprostenols biologisk aktive luteinkomponent af det racemiske cloprostenol molekyle. Veterinærlægemidlet er cirka 3,5 gange mere potent end tilsvarende formuleringer med racemisk cloprostenol. Det kan derfor anvendes i en proportionelt lavere dosiskoncentration.

Ved administration i den luteale fase i brunstcyklus inducerer d-cloprostenol en reduktion i antallet af luteiniserende hormon- (LH) receptorer i ovarierne. Dette inducerer en hurtig regression af *corpus luteum*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos køer blev den højeste plasmakoncentration af d-cloprostenol målt 90 minutter efter injektion (omkring 1,4 mikrogram/l). Halveringstiden er 1 time og 37 minutter.

Hos søer blev den højeste plasmakoncentration af d-cloprostenol målt inden for 30-80 minutter efter injektion. Halveringstiden er ca. 3 timer og 12 minutter.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Chlorocresol

Natriumhydroxid

Citronsyre

Ethanol (96 %)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning

Hætteglas af glas: 30 måneder.

HDPE-beholder: 18 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage
28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Farveløst hætteglas (type I) (2 ml), farveløst hætteglas (type II) (10 ml og 20 ml), i æske
Pakningsstørrelser

15 hætteglas med hver 2 ml

60 hætteglas med hver 2 ml

1 hætteglas med 10 ml

1 hætteglas med 20 ml

Transparent HDPE-beholder (100 ml), med prop af chlorobutyl (type I) overtrukket med fluoroplastikfilm og med en flip-off aluminiumskrave, i kartonæske

Pakningsstørrelser

1 HDPE-beholder med 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Dalmazin Synch må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Fatro S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia, Bologna

Italien

Repræsentant

Biovet ApS

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

61267

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. september 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

17. december 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP