

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

**Uforlideligheder:**

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

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

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.

**14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

17. december 2021

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

**Pakningsstørrelser:**

Æske med 15 hætteglas med hver 2 ml

Æske med 60 hætteglas med hver 2 ml

Æske med 1 hætteglas med 10 ml

Æske med 1 hætteglas med 20 ml

Æske med 1 HDPE-beholder med 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Til dyr. Kræver recept.

188619.22



# Dalmazin<sup>®</sup> SYNCH 0,075 mg/ml

injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste

Seneste indlægsseddel findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA FATRO S.p.A.**

Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italien

**Repræsentant:**

Biovet ApS  
Kongevej 66 - 3480 Fredensborg  
Danmark

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste d-cloprostenol

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

d-cloprostenol.....0,075 mg

(svarende til d-cloprostenolnatrium.....0,079 mg)

**Hjælpstoffer:**

chlorocresol .....1 mg

Klar, farveløs opløsning uden synlige partikler.

**4. 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.

**5. 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.

**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 fødselinduktion, og afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til konceptionstidspunktet, kan der forekomme tilbageholdt efterbyrd.

De adfærdændringer, 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)  
 Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.  
 Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem  
 Lægemiddelstyrelsen  
 Axel Heides Gade 1  
 DK-2300 København S  
 Websted: www.meldenbivirkning.dk

## 7. DYREARTER

Kvæg (køer), svin (søer), heste (hopper).

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

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 involuotion:** 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 optrækskanyle for at undgå overdreven perforering af lukningen.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

### Kvæg

Slagtning: 0 dage. Mælk: 0 timer.

### Svin

Slagtning: 1 dag

### Heste

Slagtning: 2 dage. Mælk: 0 timer

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn  
 Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på beholderen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

Efter første åbning, bør dato for bortskaffelse af evt. resterende veterinærlægemiddel udregnes ved hjælp af holdbarheden efter åbning, som er angivet i denne indlægsseddel. Datoen for bortskaffelse bør noteres i det dertil beregnede felt på etiketten.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Særlige advarsler for hver dyreart:

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

### 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. Fødselinduktion 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 F2α 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.

### Drægtighed og diegivning:

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

Veterinærlægemidlet kan anvendes under diegivning.

### 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.

Virningen af oxytocinanaloger kan øges efter administration af veterinærlægemidlet.

### Overdosis:

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.