

# SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

## 1. HEITI DÝRALYFS

Prid delta 1,55 g skeiðarinnlegg fyrir nautgripi

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert skeiðarinnlegg inniheldur:

Virkt efni:

1,55 g prógesterón

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í 6.1

## 3. LYFJAFORM

Skeiðarinnlegg

Hvítuleitt þríhyrnt innlegg með spotta.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategund(ir)

Nautgripir: kýr og kvígur

### 4.2 Ábendingar um notkun fyrir tilgreindar dýrategundir

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).

### 4.3 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. Sjá hluta 4.7.

### 4.4 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 gangmálsvirgni eggjastokkanna áður en prógesterónmeðferð er beitt.

Dýr í slæmu ástandi, hvort heldur er vegna veikinda, næringarskorts, ónaúðsynlegrar streitu eða annarra þátta, kunna að bregðast illa við meðferð.

#### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

##### **Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum**

Mælt er með að lágmarki 35 daga biðtíma frá burði áður en meðferð með þessu lyfi er hafin.

##### **Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið**

Nota verður hanska þegar lyfið er meðhöndlað bæði við ísetningu og þegar það er fjarlægð.

Neytið hvorki matar né drykkjar á meðan lyfið er meðhöndlað.

Þvoðið hendur eftir notkun.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Meðan sjö daga meðferðin stendur yfir getur skeiðarinnleggið valdið vægum staðbundnum aukaverkunum (þ.e. bólgu í skeiðarvegg). Í klínískri rannsókn með 319 kúm og kvígum kom fram seig og teygjanleg eða skýjuð skeiðarútferð úr sköpum 25% dýranna þegar skeiðarinnleggið var fjarlægð. Þessi staðbundnu áhrif hverfa fljótt án meðferðar milli þess að skeiðarinnleggið er fjarlægð og sæðing fer fram og hefur ekki áhrif á frjósemi við sæðingar né þungunartíðni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aúkaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

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 eitúráhrif á fóstur eftir lyfjagjöf í vöðva eða undir húð og við endurtekna háa skammta af prógesteróni.

Ekki má nota lyfið á meðgöngu.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar þekktar.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til notkunar í skeiðargöng.

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 eftirtalinna aðferða.

### **Til að samstillta gangmál (þ.m.t. samstilling gangmála hjá kúm sem gefa og þiggja fóstur við fósturflutninga)**

- Skeiðarinnleggjinnu 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:

- Skeiðarinnleggjinnu 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):

- Skeiðarinnleggjinnu er komið fyrir og látið vera um kyrrt í 7 daga
- Sprauta á kúna með GnRH eða hliðstæðu þegar innleggjinnu 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,

- Skeiðarinnleggjinnu er komið fyrir og látið vera um kyrrt í 7 daga
- Sprauta á kúna með GnRH eða hliðstæðu þegar innleggjinnu 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:

- Skeiðarinnleggjinnu 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 skeiðarinnleggsins:**

Notið stjökuna til að koma einu skeiðarinnleggi fyrir í fæðingarvegi kýrinnar og látið vera um kyrrt í 7 daga.

Hvert skeiðarinnlegg er aðeins notað einu sinni.

### **Notkun og ísetning með stjökun:**

Nota á stjökuna til ísetningar skeiðarinnleggsins, eins og lýst er hér fyrir neðan:

1. Hreinsið og sóttgreinsið stökuna fyrir notkun með sóttgreinsandi lausn sem ekki veldur ertingu.
2. Beygið skeiðarinnleggið og setjið það í stökuna. Endi innleggsins á að vera utan stökunnar. Forðist að handleika skeiðarinnleggið að óþörfu eða óþarflega lengi, til að lágmarka mengun virka efnisins á hanska.
3. Berið lítið magn af hlaupi á enda stökunnar með skeiðarinnleggjinnu.
4. Lyftið hala kýrinnar og hreinsið sköp og svæðið umhverfis.
5. Setjið stökuna 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 skeiðarinnleggið sé aðgengilegur, þrýstið síðan á handfang stökunnar 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.

#### Skeiðarinnleggið fjarlægt:

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

#### **4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Á ekki við.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Biðtími fyrir afurðanýtingu: núll dagar

Mjólk: núll dagar

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

ATC Vet kóði: QG03DA04.

Flokkun eftir verkun: Kynhormón (prógestógen).

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

#### **5.2 Lyfjahvörf**

Prógesterón frásogast hratt í leggöngum. Prógesterón í blóðrás binst við prótein í blóði.

Prógesterón binst við barksterabindandi glóbúlín (CBG) og við albúmín. 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,  $C_{max}$  5µg/l og  $T_{max}$  9 kls. Útskilnaðarleið er aðallega í saur og í öðru lagi í þvagi.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Etýlvínýlasetat

Pólýamíð

Plastspotti

#### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri skammtapokar eru opnaðir: 6 mánuðir.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

#### Samsetning innri umbúða

Pólyester/ ál/ pólyetýlen 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

Pólyetýlenaskja með 50 skammtapokum með 1 innleggi

Pólyetýlenaskja með 1 áhaldi og 50 skammtapokum með 1 innleggi

Skammtapoki með 10 innleggjum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Ceva Santé Animale

10, avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Frakkland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

IS/2/10/005/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. september 2010.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 27. ágúst 2015.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

26. mars 2020.