

27. januar 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Dalmazin Synch, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31222

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dalmazin Synch

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning

Styrke: 0,075 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml. indeholder:

Aktivt stof:

D-cloprostenol 0,075 mg

(svarende til 0,079 mg d-cloprostenolnatrium)

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Chlorocresol	1 mg
Natriumhydroxid	
Citronsyre	
Ethanol (96 %)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs opløsning uden synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Veterinærlægemidlet 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*.

3.3 Kontraindikationer

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

Må 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.

3.4 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.).

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

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

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

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

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

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (køer):

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Infektion på injektionsstedet ¹ (hævelse på injektionsstedet, krepitation (knytrende))
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Tilbageholdt moderkage ²

¹ På grund af anaerob infektion, især efter intramuskulær injektion.

² Kan øges ved anvendelse til igangsættelse af fødslen og afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til undfangelsesdatoen.

Svin (søer):

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Infektion på injektionsstedet ¹ (hævelse på injektionsstedet, krepitation (knytrende))
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Tilbageholdt moderkage ² Adfærdsændringer ³

¹ På grund af anaerob infektion, især efter intramuskulær injektion.

² Kan øges ved anvendelse til igangsættelse af fødslen og afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til undfangelsesdatoen.

³ Observeret efter behandling for induktion af faring. Ændringerne ligner dem, der er forbundet med en naturlig faring, og ophører normale inden for 1 time.

Heste (hopper):

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Infektion på injektionsstedet ¹ (hævelse på injektionsstedet, krepitation (knytrende))
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Tilbageholdt moderkage ² Øget svedproduktion ^{3,4} Øget respirationsfrekvens ⁴ Øget hjertefrekvens ⁴ Abdominale gener (mavesmerter) ⁴ , Vandig diarré ⁴ Depression ⁴

¹ På grund af anaerob infektion, især efter intramuskulær injektion.

² Kan øges ved anvendelse til igangsættelse af fødslen og afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til undfangelsesdatoen.

³ Forekommer inden for 20 minutter efter behandlingen.

⁴ Kan forekomme ved usædvanligt høje doser. Bivirkninger er dog normalt milde og forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med non-steroidale anti-inflammatoriske midler, da disse hæmmer syntesen af endogene prostaglandiner. Virkningen af andre oxytocinanaloger kan øges efter administration af veterinærlægemidlet.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

Proppen 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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 veterinærlægemidlet 3 gange den terapeutiske dosis observeret moderat svedudbrud samt blød fæces.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

Svin

Slagtning: 1 dag.

Heste

Slagtning: 2 dage.

Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QG02AD90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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*.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: Hætteglas 30 måneder.

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: HDPE-beholder: 18 måneder

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløst hætteglas (type I) (2 ml), farveløst hætteglas (type II) (10 ml og 20 ml), samt transparent HDPE-beholder (100 ml), med prop af chlorobutyl (type I) overtrukket med fluoroplastikfilm og med en flip-off aluminiumskrave i æske.

Pakningsstørrelser

Æske med 15 hætteglas á 2 ml

Æske med 60 hætteglas á 2 ml

Æske med 1 hætteglas á 10 ml

Æske med 1 hætteglas á 20 ml

Æske med 1 HDPE beholder á 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da d-cloprostenol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Fatro S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia, Bologna

Italien

Repræsentant

Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT nr.: 61267

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. september 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

27. januar 2027

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).