

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syncroprost 250 µg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Kloprostenol 250 µg
(čo zodpovedá 263 µg kloprostenolu sodného)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	20,00 mg
Citrát sodný	
Kyselina citrónová (na úpravu pH)	
Chlorid sodný	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzi dobytok (kravy a jalovice), kone (kobyly), ošípané (prasnice a prasničky) a kozy (dospelé samice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzi dobytok (kravy a jalovice)

- Indukcia a synchronizácia ruje pri kravách a jaloviciach s funkčným žltým telieskom.
- Indukcia ruje ako pomoc v manažmente subestru („tichej ruje“).
- Liečba klinickej a subklinickej endometritídy v prítomnosti funkčného žltého telieska.
- Liečba luteálnych cýst vaječníkov.
- Indukcia potratu až do 150. dňa gravidity.
- Indukcia pôrodu po 270. dni gravidity.

Kone (kobyly)

- Indukcia a synchronizácia ruje pri kobyľách s funkčným žltým telieskom
- Ukončenie gravidity medzi 5. a 120. dňom gestačného obdobia.

Ošípané (prasnice a prasničky)

- Indukcia pôrodu jeden alebo dva dni pred predpokladaným dátumom pôrodu.

Kozy (dospelé samice)

- Indukcia a synchronizácia ruje pri kozách s funkčným žltým telieskom počas reprodukčného obdobia.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, pri ktorých nie je cieľom vyvolať potrat alebo pôrod.

Nepodávať na vyvolanie pôrodu pri hovädzom dobytku s podozrením na dystokiu spôsobenú mechanickou obštrukciou alebo abnormálnou polohou, uložením a/alebo držaním plodu.

Nepoužívať pri zvieratách s poruchou kardiovaskulárnej funkcie, bronchospazmom alebo gastrointestinálnou dysmotilitou.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Niekoľko dní po ovulácii nastáva refraktérne obdobie (napr. štyri až päť dní pri hovädzom dobytku a koňoch), počas ktorého samice nie sú citlivé na luteolytický účinok prostaglandínov.

Pri hovädzom dobytku sa dosiahli najlepšie výsledky na ukončenie gravidity pred 100. dňom gravidity. Výsledky sú menej spoľahlivé medzi 100. a 150. dňom gravidity.

Reakcia prasníc a prasničiek na indukciu pôrodu môže byť ovplyvnená fyziologickým stavom a časom ošetrenia. Veľká väčšina zvierat, 95 %, začne pôrod do 36 hodín po ošetrení. Pri väčšine zvierat možno očakávať reakciu v priebehu 24 ± 5 hodín po podaní, s výnimkou prípadov, keď sa blíži spontánny pôrod.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Aby sa znížilo riziko vzniku anaeróbnych infekcií vznikajúcich v dôsledku vazokonstrikcie v mieste vpichu, treba sa vyhnúť vpichu cez kontaminovanú (mokrú alebo znečistenú) kožu.

Pred podaním je potrebné dôkladne očistiť a dezinfikovať miesta vpichu.

Nepodávať intravenózne.

Všetky zvieratá by mali byť po liečbe pod primeraným dohľadom.

Indukcia pôrodu alebo potratu môže spôsobiť dystokiu, smrť plodu a/alebo metritídu. Incidencia retencie placenty sa môže zvýšiť v závislosti od načasovania liečby vzhľadom na dátum oplodnenia. Predčasná indukcia pôrodu môže viesť k zníženiu pôrodnej hmotnosti prasiatok a zvýšeniu počtu mŕtvo narodených, neživotaschopných alebo slabých jedincov. Je nevyhnutné, aby sa priemerná dĺžka gravidity stanovila individuálne pre každú farmu na základe historických údajov, pričom jej skrátenie by nemalo presiahnuť dva dni. Injekčné podanie do tukového tkaniva môže viesť k neúplnej absorpcii veterinárneho lieku.

Kloprostenol môže vyvolať účinky súvisiace s aktivitou prostaglandínu F_{2α} na hladké svalstvo, ako je zvýšená frekvencia močenia a defekácie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Prostaglandíny typu F_{2α}, ako kloprostenol, sa môžu absorbovať cez kožu a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo potrat.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné dbať na opatrnosť, aby nedošlo k samoinjekcii alebo kontaktu s pokožkou.

Tehotné ženy, ženy vo fertilnom veku, astmatici a osoby s inými ochoreniami dýchacích ciest by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných rukavíc.

Pri náhodnom kontakte s pokožkou je potrebné pokožku okamžite umyť mydlom a vodou.

V prípade náhodnej samoinjekcie alebo kontaktu s pokožkou ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, najmä ak sa objaví dýchavičnosť, a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť hypersenzitívne reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ² Zvýšená frekvencia dýchania ³ Zvýšená srdcová frekvencia ³ Bolest' brucha ³ , hnačka ^{3,5} Nekoordinované pohyby ³ Ležanie ³ Zadržaná placenta ⁴ , metritída ⁴ , dystokia ⁴ , pôrod mŕtveho plodu ⁴ , nepokoj, časté močenie ^{3,5}

¹ Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnom podaní, a môže dôjsť k generalizácii. Pri prvých príznakoch infekcie je potrebné začať agresívnu antibiotickú liečbu, ktorá by sa mala vykonávať osobitne s dôrazom na klostridiové druhy. Na zníženie pravdepodobnosti týchto infekcií je potrebné používať dôsledné aseptické postupy.

² Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

³ Klopriestenol môže vyvolať účinky podobné aktivite prostaglandínu F2α na hladké svalstvo.

⁴ Môže byť spôsobené indukciou pôrodu alebo potratom. V rámci indukcie pôrodu môže byť v závislosti od dátumu ošetrenia v porovnaní s dátumom počatia zvýšený výskyt retencie placenty.

⁵ V prípade výskytu sa tieto účinky objavujú do 15 minút po podaní a zvyčajne zmiznú do jednej hodiny.

Kozy (dospelé samice):

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ²

¹ Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnom podaní, a môže dôjsť k generalizácii. Pri prvých príznakoch infekcie je potrebné začať agresívnu antibiotickú liečbu, ktorá by sa mala vykonávať osobitne s dôrazom na klostridiové druhy. Na zníženie pravdepodobnosti týchto infekcií je potrebné používať dôsledné aseptické postupy.

² Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

Kone (kobyly):

Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených)	Abnormálna ruja ¹
--	------------------------------

zvierat):	
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ²
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ³ Zvýšená frekvencia dýchania ⁴ Zvýšená srdcová frekvencia ⁴ Zvýšené potenie ^{4,5} Bolest' brucha ⁴ , kolika ⁶ , hnačka ^{4,8} Nekoordinované pohyby ⁴ , Svalový tremor ⁵ Ležanie ⁴ , znížená telesná teplota ⁴ Zadržaná placenta ⁷ , metritída ⁷ , dystokia ⁷ , pôrod mŕtveho plodu ⁷ Nepokoj, časté močenie ^{4,8}

¹ Pri koňoch liečených kloprostenolom sú v literatúre popísané hemoragické (anovulačné) folikuly a mnohopočetné ovulácie.

² Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnom podaní, a môže dôjsť k generalizácii. Pri prvých príznakoch infekcie je potrebné začať agresívnu antibiotickú liečbu, ktorá by sa mala vykonávať osobitne s dôrazom na klostridiové druhy. Na zníženie pravdepodobnosti týchto infekcií je potrebné používať dôsledné aseptické postupy.

³ Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

⁴ Kloprostenol môže vyvolať účinky podobné aktivite prostaglandínu F2α na hladké svalstvo.

⁵ Zdá sa, že je prechodný a odznie bez akejkoľvek liečby.

⁶ Mierne.

⁷ Môžu byť spôsobené ukončením gravidity, pričom v závislosti od dátumu ošetrovania v porovnaní s dátumom počatia môže byť zvýšený výskyt retencie placenty.

⁸ V prípade výskytu sa tieto účinky objavujú do 15 minút po podaní a zvyčajne zmiznú do jednej hodiny.

Ošípané (prasnice a prasničky):

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ² Zvýšená frekvencia dýchania ³ Zvýšená srdcová frekvencia ³ Bolest' brucha ³ , hnačka ^{3,5} Nekoordinované pohyby ³ Ležanie ³ Zadržaná placenta ⁴ , metritída ⁴ , dystokia ⁴ , mŕtvo narodené žriebätá ⁴ , Nepokoj, časté močenie ^{3,5}

¹ Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnom podaní, a môže dôjsť k generalizácii. Pri prvých príznakoch infekcie je potrebné začať agresívnu antibiotickú liečbu, ktorá by sa mala vykonávať osobitne s dôrazom na klostridiové druhy. Na zníženie pravdepodobnosti týchto infekcií je potrebné používať dôsledné aseptické postupy.

² Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

³ Kloprostenol môže vyvolať účinky podobné aktivite prostaglandínu F2α na hladké svalstvo.

4 Môže byť spôsobené indukciou pôrodu. V rámci indukcie pôrodu môže byť v závislosti od dátumu ošetrovania v porovnaní s dátumom počatia zvýšený výskyt retencie placenty.

5 V prípade výskytu sa tieto účinky objavujú do 15 minút po podaní a zvyčajne zmiznú do jednej hodiny.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, pri ktorých nie je cieľom vyvolanie potratu alebo pôrodu.

Laktácia:

Môže sa použiť počas laktácie.

Plodnosť:

Kloprostenol má široké bezpečnostné rozpätie a nemá negatívny vplyv na plodnosť hovädzieho dobytku. U potomstva získaného po inseminácii alebo párení po aplikácii tohto veterinárneho lieku neboli zaznamenané žiadne škodlivé účinky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súčasné podanie oxytocínu a kloprostenolu zosilňuje účinky na maternicu.

Súčasné podanie gestagénov znižuje účinok kloprostenolu.

Veterinárny liek nepodávať s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), pretože inhibujú syntézu endogénnych prostaglandínov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice)

Jedna dávka zodpovedá 500 mikrogramom kloprostenolu/zviera, čo zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku.

Indukcia a synchronizácia ruje:

Podat' jednu dávku na zviera. Pokiaľ nie sú pozorované žiadne príznaky ruje, je možné po 11 dňoch podať druhú dávku.

Liečba klinickej alebo subklinickej endometritídy v prítomnosti funkčného žltého telieska:

Podat' jednu dávku na zviera. V prípade potreby liečbu zopakujte po 10 -14 dňoch.

Liečba luteálnych cýst vaječníkov:

Podat' jednu dávku na zviera.

Vyvolanie pôrodu:

Podat' jednu dávku na zviera najskôr 10 dní pred predpokladaným termínom pôrodu.

Vyvolanie potratu do 150. dňa gravidity:

Podat' jednu na zviera medzi 5. a 150. dňom gravidity.

Kone (kobyly)

Poníky a kone vážiace menej ako 500 kg živej hmotnosti:

Jedna dávka zodpovedá 125 – 250 µg kloprostenolu/zviera, čo zodpovedá 0,5-1 ml veterinárneho lieku.

Kone vážiace viac ako 500 kg živej hmotnosti:

Jedna dávka zodpovedá 250 - 500 µg kloprostenolu/zviera, čo zodpovedá 1-2 ml veterinárneho lieku.

Indukcia a synchronizácia ruje:

Podat' jednu dávku na zviera.

Ukončenie gravidity medzi 5. a 120. dňom:

Podat' jednu dávku na zviera najskôr 5 dní po ovulácii.

Ošípané (prasnice a prasničky)

Jedna dávka zodpovedá 175 µg kloprostenolu/zviera, čo zodpovedá 0,7 ml veterinárneho lieku.

Indukcia pôrodu:

Podat' jednu dávku na zviera jeden alebo dva dni pred predpokladaným termínom pôrodu (pozri tiež upozornenia v časti 3.5). Podávať hlboko intramuskulárne s ihlou dlhou aspoň 4 cm.

Gumenú zátku možno bezpečne prepichnúť až 10-krát. Pri liečbe skupín zvierat v jednom cykle sa odporúča použiť odberovú ihlu, ktorá je umiestnená v zátku liekovky, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky. Odberová ihla by mala byť po ošetrení odstránená. Inak sa odporúča použiť viacdávková injekčná striekačka.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Hovädzí dobytok: Pri 5-násobnom až 10-násobnom predávkovaní je najčastejším nežiaducim účinkom zvýšená rektálna teplota. Zvyčajne je však prechodná a nie je pre zviera škodlivá. Pri niektorých zvieratách možno pozorovať aj mierne slinenie alebo prechodnú hnačku.

Kone: Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú potenie a znížená rektálna teplota. Tieto účinky sú však zvyčajne prechodné a nie sú pre zviera škodlivé. Ďalšie možné reakcie sú zvýšená srdcová frekvencia, zvýšená frekvencia dýchania, bolesť brucha, nekoordinované pohyby a ležanie. Ak sa tieto účinky vyskytnú, zvyčajne sa objavia do 15 minút po podaní a vymiznú do 1 hodiny. Kobyly zvyčajne počas celej doby pokračujú v príjme potravy.

Ošípané: Vo všeobecnosti môže predávkovanie viesť k nasledujúcim príznakom: zvýšená srdcová frekvencia a zvýšená frekvencia dýchania, bronchokonstrikcia, zvýšená telesná teplota, zvýšené množstvo výkalov a moču, slinenie, nevoľnosť a vracanie. V závažnejších prípadoch sa môže objaviť prechodná hnačka.

Antidotum nie je dostupné, liečba má byť symptomatická, pričom sa predpokladá, že prostaglandín F2α ovplyvňuje bunky hladkého svalstva.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti:	1 deň.
Mlieko:	0 hodín.

Kozy, kone:

Mäso a vnútornosti:	2 dni.
Mlieko:	24 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Kloprostenol sodný je (racemický) analóg prostaglandínu F2 α (PGF2 α) so silným luteolytickým účinkom. Spôsobuje funkčnú a morfológickú regresiu žltého telieska (luteolýzu), následným návratom do ruje a normálnej ovulácii.

Okrem toho táto skupina látok má kontrakčný účinok na hladké svalstvo (maternica, gastrointestinálny trakt, dýchacie cesty, cievny systém).

Veterinárny liek nevykazuje žiadnu androgénnu, estrogénnu alebo antiprogesterónovú aktivitu a jeho vplyv na graviditu je podmienený luteolytickým pôsobením.

Na rozdiel od iných analógov prostaglandínov, kloprostenol nemá aktivitu tromboxanu A₂ a nespôsobuje zhlukovanie krvných doštičiek.

4.3 Farmakokinetika

Pri hovädzom dobytku a ošípaných boli uskutočnené metabolické štúdie s použitím 15 - ¹⁴C kloprostenolu (i.m. podanie) na zistenie obsahu reziduálnych látok. Kinetické štúdie dokazujú, že zlúčenina sa rýchlo absorbuje z miesta vpichu, následne sa metabolizuje a nakoniec vylučuje približne v rovnakom pomere močom a výkalmi. Pri hovädzom dobytku sa menej ako 1 % podanej dávky vylučuje mliekom. Hlavnou metabolickou cestou sa javí β -oxidácia na tetranorové alebo dinorové kyseliny kloprostenolu.

Maximálne hodnoty rádioaktivity v krvi boli pozorované do 1 hodiny po parenterálnom podaní a klesali s počasom rozpadu v rozmedzí 1 - 3 hodín v závislosti od cieľových druhov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I uzavreté brómbutylovými gumenými zátkami uzavretými hliníkovým odklápacím viečkom.

Papierová krabička s jednou liekovkou s objemom 10 ml, 20 ml, 50 ml alebo 100 ml.

Papierová krabička s 10 liekovkami s objemom 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/023/DC/22-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/06/2022

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička s liekovkou 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 10x20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syncroprost 250 µg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje 250 µg kloprostenolu (čo zodpovedá 263 µg kloprostenolu sodného)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

10 x 20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané a kozy

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: 0 hodín.

Kozy, kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 24 hodín.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať liekovku v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/023/DC/22-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Liekovka 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Syncroprost 250 µg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje 250 µg kloprostenolu (čo zodpovedá 263 µg kloprostenolu sodnému)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané a kozy

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: 0 hodín.

Kozy, kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 24 hodín.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať liekovku v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.

8. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 10 ml

Liekovka 20 ml

Liekovka 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syncroprost



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

250 µg/ml klostobenolu

10ml

20ml

50ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Syncroprost 250 µg/ml injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Kloprostenol 250 µg
(čo zodpovedá 263 µg kloprostenou sodného)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20,00 mg

Číry, bezfarebný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice), kone (kobyly), ošípané (prasnice a prasničky) a kozy (dospelé samice).



4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice)

- Indukcia a synchronizácia ruje pri kravách a jaloviciach s funkčným žltým telieskom.
- Indukcia ruje ako pomoc v manažmente subestru („tichej ruje“).
- Liečba klinickej a subklinickej endometritídy v prítomnosti funkčného žltého telieska.
- Liečba luteálnych cýst vaječníkov
- Indukcia potratu až do 150. dňa gravidity
- Indukcia pôrodu po 270. dni gravidity

Kone (kobyly)

- Indukcia a synchronizácia ruje pri kobyľách s funkčným žltým telieskom
- Ukončenie gravidity medzi 5. a 120. dňom gestačného obdobia.

Ošípané (prasnice a prasničky)

- Indukcia pôrodu jeden alebo dva dni pred predpokladaným dátumom pôrodu.

Kozy (dospelé samice)

- Indukcia a synchronizácia ruje pri kozách s funkčným žltým telieskom počas reprodukčného obdobia.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, pri ktorých nie je cieľom vyvolať potrat alebo pôrod.
Nepodávať na vyvolanie pôrodu pri hovädzom dobytku s podozrením na dystokiu spôsobenú mechanickou obštrukciou alebo abnormálnou polohou, uložením a/alebo držaním plodu.
Nepoužívať pri zvieratách s poruchou kardiovaskulárnej funkcie, bronchospazmom alebo gastrointestinálnou dysmotilitou.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Niekoľko dní po ovulácii nastáva refraktérne obdobie (napr. štyri až päť dní pri hovädzom dobytku a koňoch), počas ktorého samice nie sú citlivé na luteolytický účinok prostaglandínov.
Pri hovädzom dobytku sa dosiahli najlepšie výsledky na ukončenie gravidity pred 100. dňom gravidity. Výsledky sú menej spoľahlivé medzi 100. a 150. dňom gravidity.
Reakcia prasníc a prasničiek na indukciu pôrodu môže byť ovplyvnená fyziologickým stavom a časom ošetrovania. Veľká väčšina zvierat, 95 %, začne pôrod do 36 hodín po ošetrovaní. Pri väčšine zvierat možno očakávať reakciu v priebehu 24 ± 5 hodín po podaní, s výnimkou prípadov, keď sa blíži spontánny pôrod.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Aby sa znížilo riziko vzniku anaeróbných infekcií vznikajúcich v dôsledku vazokonstrikcie v mieste vpichu, treba sa vyhnúť vpichu cez kontaminovanú (mokrú alebo znečistenú) kožu.
Pred podaním je potrebné dôkladne očistiť a dezinfikovať miesta vpichu.
Nepodávať intravenózne.
Všetky zvieratá by mali byť po liečbe pod primeraným dohľadom.

Indukcia pôrodu alebo potratu môže spôsobiť dystokiu, smrť plodu a/alebo metritídu. Incidencia retencie placenty sa môže zvýšiť v závislosti od načasovania liečby vzhľadom na dátum oplodnenia. Predčasná indukcia pôrodu môže viesť k zníženiu pôrodnej hmotnosti prasiatok a zvýšeniu počtu mŕtvo narodených, neživotaschopných alebo slabých jedincov. Je nevyhnutné, aby sa priemerná dĺžka gravidity stanovila individuálne pre každú farmu na základe historických údajov, pričom jej skrátenie by nemalo presiahnuť dva dni. Injekčné podanie do tukového tkaniva môže viesť k neúplnej absorpcii veterinárneho lieku.

Kloprostenol môže vyvolať účinky súvisiace s aktivitou prostaglandínu F_{2α} na hladké svalstvo, ako je zvýšená frekvencia močenia a defekácie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Prostaglandíny typu F_{2α}, ako kloprostenol, sa môžu absorbovať cez kožu a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo potrat.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné dbať na opatrnosť, aby nedošlo k samoinjekcii alebo kontaktu s pokožkou.

Tehotné ženy, ženy vo fertilnom veku, astmatici a osoby s inými ochoreniami dýchacích ciest by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných rukavíc.

Pri náhodnom kontakte s pokožkou je potrebné pokožku okamžite umyť mydlom a vodou.

V prípade náhodnej samoinjekcie alebo kontaktu s pokožkou ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, najmä ak sa objaví dýchavičnosť, a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť hypersenzitívne reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

Gravidita:
Nepoužívať pri gravidných zvieratách, pri ktorých nie je cieľom vyvolanie potratu alebo pôrodu.

Laktácia:
Môže sa použiť počas laktácie.

Plodnosť:
Kloprostenol má široké bezpečnostné rozpätie a nemá negatívny vplyv na plodnosť hovädzieho dobytku.
U potomstva získaného po inseminácii alebo párení po aplikácii tohto veterinárneho lieku neboli zaznamenané žiadne škodlivé účinky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:
Súčasná podanie oxytocínu a kloprostenolu zosilňuje účinky na maternicu.
Súčasná podanie gestagénov znižuje účinok kloprostenolu.
Veterinárny liek nepodávať s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), pretože inhibujú syntézu endogénnych prostaglandínov.

Predávkovanie:
Hovädzí dobytok: Pri 5-násobnom až 10-násobnom predávkovaní je najčastejším nežiaducim účinkom zvýšená rektálna teplota. Zvyčajne je však prechodná a nie je pre zviera škodlivá. Pri niektorých zvieratách možno pozorovať aj mierne slinenie alebo prechodnú hnačku.
Kone: Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú potenie a znížená rektálna teplota. Tieto účinky sú však zvyčajne prechodné a nie sú pre zviera škodlivé. Ďalšie možné reakcie sú zvýšená srdcová frekvencia, zvýšená frekvencia dýchania, bolesť brucha, nekoordinované pohyby a ležanie. Ak sa tieto účinky vyskytnú, zvyčajne sa objavia do 15 minút po podaní a vymiznú do 1 hodiny. Kobyly zvyčajne počas celej doby pokračujú v príjme potravy.
Ošipané: Vo všeobecnosti môže predávkovanie viesť k nasledujúcim príznakom: zvýšená srdcová frekvencia a zvýšená frekvencia dýchania, bronchokonstrikcia, zvýšená telesná teplota, zvýšené množstvo výkalov a moču, slinenie, nevoľnosť a vracanie. V závažnejších prípadoch sa môže objaviť prechodná hnačka.

Antidotum nie je dostupné, liečba má byť symptomatická, pričom sa predpokladá, že prostaglandín F2 α ovplyvňuje bunky hladkého svalstva.

Závažné inkompatibility:
Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ² Zvýšená frekvencia dýchania ³ Zvýšená srdcová frekvencia ³ Bolesť brucha ³ , hnačka ^{3,5}

	Nekoordinované pohyby ³ Ležanie ³ Zadržaná placenta ⁴ , metritída ⁴ , dystokia ⁴ , pôrod mŕtveho plodu ⁴ , nepokoj, časté močenie ^{3,5}
--	--

¹ Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnom podaní, a môže dôjsť k generalizácii. Pri prvých príznakoch infekcie je potrebné začať agresívnu antibiotickú liečbu, ktorá by sa mala vykonávať osobitne s dôrazom na klostridiové druhy. Na zníženie pravdepodobnosti týchto infekcií je potrebné používať dôsledné aseptické postupy.

² Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

³ Klostrogenol môže vyvolať účinky podobné aktivite prostaglandínu F_{2α} na hladké svalstvo.

⁴ Môže byť spôsobené indukciou pôrodu alebo potratom. V rámci indukcie pôrodu môže byť v závislosti od dátumu ošetrenia v porovnaní s dátumom počatia zvýšený výskyt retencie placenty.

⁵ V prípade výskytu sa tieto účinky objavujú do 15 minút po podaní a zvyčajne zmiznú do jednej hodiny.

Kozy (dospelé samice):

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ²

¹ Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnom podaní, a môže dôjsť k generalizácii. Pri prvých príznakoch infekcie je potrebné začať agresívnu antibiotickú liečbu, ktorá by sa mala vykonávať osobitne s dôrazom na klostridiové druhy. Na zníženie pravdepodobnosti týchto infekcií je potrebné používať dôsledné aseptické postupy.

² Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

Kone (kobyly):

Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Abnormálna ruja ¹
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ²
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ³ Zvýšená frekvencia dýchania ⁴ Zvýšená srdcová frekvencia ⁴ Zvýšené potenie ^{4,5} Bolest' brucha ⁴ , kolika ⁶ , hnačka ^{4,8} Nekoordinované pohyby ⁴ , Svalový tremor ⁵ Ležanie ⁴ , znížená telesná teplota ⁴ Zadržaná placenta ⁷ , metritída ⁷ , dystokia ⁷ , pôrod mŕtveho plodu ⁷ Nepokoj, časté močenie ^{4,8}

¹ Pri koňoch liečených klostrogenolom sú v literatúre popísané hemoragické (anovulačné) folikuly a mnohopočetné ovulácie.

² Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnom podaní, a môže dôjsť k generalizácii. Pri prvých príznakoch infekcie je potrebné začať agresívnu antibiotickú liečbu, ktorá by sa mala vykonávať osobitne s dôrazom na klostridiové druhy. Na zníženie pravdepodobnosti týchto infekcií je potrebné používať dôsledné aseptické postupy.

³ Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

⁴ Klopustenol môže vyvolať účinky podobné aktivite prostaglandínu F2 α na hladké svalstvo.

⁵ Zdá sa, že je prechodný a odznie bez akejkoľvek liečby.

⁶ Mierne.

⁷ Môžu byť spôsobené ukončením gravidity, pričom v závislosti od dátumu ošetrovania v porovnaní s dátumom počatia môže byť zvýšený výskyt retencie placenty.

⁸ V prípade výskytu sa tieto účinky objavujú do 15 minút po podaní a zvyčajne zmiznú do jednej hodiny.

Ošípané (prasnice a prasničky):

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ² Zvýšená frekvencia dýchania ³ Zvýšená srdcová frekvencia ³ Bolesť brucha ³ , hnačka ^{3,5} Nekoordinované pohyby ³ Ležanie ³ Zadržaná placenta ⁴ , metritída ⁴ , dystokia ⁴ , mŕtvo narodené žriebätá ⁴ , Nepokoj, časté močenie ^{3,5}

¹ Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnom podaní, a môže dôjsť k generalizácii. Pri prvých príznakoch infekcie je potrebné začať agresívnu antibiotickú liečbu, ktorá by sa mala vykonávať osobitne s dôrazom na klostridiové druhy. Na zníženie pravdepodobnosti týchto infekcií je potrebné používať dôsledné aseptické postupy.

² Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

³ Klopustenol môže vyvolať účinky podobné aktivite prostaglandínu F2 α na hladké svalstvo.

⁴ Môže byť spôsobené indukciou pôrodu. V rámci indukcie pôrodu môže byť v závislosti od dátumu ošetrovania v porovnaní s dátumom počatia zvýšený výskyt retencie placenty.

⁵ V prípade výskytu sa tieto účinky objavujú do 15 minút po podaní a zvyčajne zmiznú do jednej hodiny.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice)

Jedna dávka zodpovedá 500 µg kloprostenolu/zviera, čo zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku.

Indukcia a synchronizácia ruje:

Podat' jednu dávku na zviera. Pokiaľ nie sú pozorované žiadne príznaky ruje, je možné po 11 dňoch podať druhú dávku.

Liečba klinickej alebo subklinickej endometritídy v prítomnosti funkčného žltého telieska:

Podat' jednu dávku na zviera. V prípade potreby liečbu zopakujte po 10 -14 dňoch.

Liečba luteálnych cýst vaječníkov:

Podat' jednu dávku na zviera.

Vyvolanie pôrodu:

Podat' jednu dávku na zviera najskôr 10 dní pred predpokladaným termínom pôrodu.

Vyvolanie potratu do 150. dňa gravidity:

Podat' jednu na zviera medzi 5. a 150. dňom gravidity.

Kone (kobyly)

Poníky a kone vážiace menej ako 500 kg živej hmotnosti:

Jedna dávka zodpovedá 125 – 250 µg kloprostenolu/zviera, čo zodpovedá 0,5-1 ml veterinárneho lieku.

Kone vážiace viac ako 500 kg živej hmotnosti:

Jedna dávka zodpovedá 250 - 500 µg kloprostenolu/zviera, čo zodpovedá 1-2 ml veterinárneho lieku.

Indukcia a synchronizácia ruje:

Podat' jednu dávku na zviera.

Ukončenie gravidity medzi 5. a 120. dňom:

Podat' jednu dávku na zviera najskôr 5 dní po ovulácii.

Ošípané (prasnice a prasníčky)

Jedna dávka zodpovedá 175 µg kloprostenolu/zviera, čo zodpovedá 0,7 ml veterinárneho lieku.

Indukcia pôrodu:

Podat' jednu dávku na zviera jeden alebo dva dni pred predpokladaným termínom pôrodu (pozri tiež upozornenia v časti 3.5). Podávať hlboko intramuskulárne s ihlou dlhou aspoň 4 cm.

Gumenú zátku možno bezpečne prepichnúť až 10-krát. Pri liečbe skupín zvierat v jednom cykle sa odporúča použiť odberovú ihlu, ktorá je umiestnená v zátku liekovky, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky. Odberová ihla by mala byť po ošetrení odstránená. Inak sa odporúča použiť viacdávková injekčná striekačka.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: 0 hodín.

Kozy, kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 24 hodín.

Ošipané

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Liekovku uchovávať v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/023/DC/22-S

Veľkosti balenia:

Papierová krabička s jednou liekovkou s objemom 10 ml, 20 ml, 50 ml alebo 100 ml.

Papierová krabička s 10 liekovkami s objemom 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Taliansko