

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Synproprost, 250 micrograms /ml инжекционен разтвор

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

250 micrograms cloprostenol (еквивалентно на 263 micrograms cloprostenol sodium)

Помощни вещества:

Benzyl alcohol (E1519) 20 mg.

Бистър, безцветен разтвор, практически свободен от частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави и юници), коне (кобили), свине (свине майки и ремонтни женски свине) и кози (възрастни женски).



4. Показания за употреба

Говеда (крави и юници):

- Предизвикване на еструс и синхронизация при крави и юници с функционално жълто тяло.
- Предизвикване на еструс и помощ при управление на субеструс (“скрит еструс“).
- Лечение на клинични и субклинични ендометрити при наличие на функционално жълто тяло.
- Лечение на овариални жълтотелни цисти.
- Предизвикване на аборт до 150-ия ден от бременността
- Предизвикване на раждане след 270-ия ден от бременността.

Коне (кобили):

- Предизвикване на еструс и синхронизация при кобили с функционално жълто тяло.
- Прекратяване на ранна бременност между 5-и и 120-и ден от бременността.

Свине (основни и ремонтни свине):

- Предизвикване на опрасване един или два дни преди очакваната дата на раждане.

Кози:

- Предизвикване на еструс и синхронизация при кози с функционално жълто тяло през размножителния сезон.

5. Противопоказания

Да не се използва при бременни животни, при които предизвикване на аборт или раждане не е предвидено.

Да не се прилага за предизвикване на раждане при животни със съмнение за дистоция поради механична обструкция или аномално положение, предлежание и/или позиция на фетуса.

Да не се използва при животни с компроментирана сърдечно-съдова функция, бронхоспазъм или стомашно-чревен дисмотилитет.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Има рефрактерен период от няколко дни след овулацията (напр. четири до пет дни при говеда и коне), когато женските животни са не чувствителни към лутеолитичния ефект на простагландините.

За прекратяване на бременността при говеда най-добри резултати се получават преди 100-ия ден от бременността. Резултатите са по-малко надеждни между 100-ия и 150-ия ден от бременността.

Отговорът към предизвикване на раждане при основните и ремонтните свине, може да бъде повлиян от физиологичния статус и времето на третиране. По-голямата част, 95% от животните, ще започнат да се опрасват в рамките на 36 часа от третирането. По-голямата част от животните може да се очаква да реагират в рамките на периода от 24+/- 5 часа след инжектирането, освен в случаите, когато спонтанното раждане е неизбежно.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

За да се намали рискът от анаеробни инфекции, произтичащи от вазоконстрикция в мястото на инжектиране, трябва да се избягва инжектиране в замърсени (влажни или мръсни) кожни участъци. Почистете старателно и дезинфекцирайте местата за инжектиране преди приложение. Да не се прилага интравенозно.

Всички животни трябва да бъдат под адекватен надзор след третирането.

Предизвикване на раждане или аборт може да причини дистоция, мъртво раждане и/или метрити. Инцидентите със задържане на плацента може да се увеличат в зависимост от времето на третиране, спрямо датата на зачеването.

Преждевременното предизвикване на опрасване ще намали теглото при раждане на прасенцата и ще увеличи броя на мъртвородените прасенца и нежизнеспособните, и родени недоразвити прасенца. От съществено значение е средната продължителност на бременността да се изчислява във всяка ферма въз основа на предишни данни и да не се изпреварва срокът на бременност с повече от два дни.

Инжектирането в мастната тъкан може да доведе до непълна резорбция на ветеринарния лекарствен продукт.

Cloprostenol може да причини ефекти, свързани с активността на Prostaglandin F2 α в гладките мускули, като повишена честота на уриниране и дефекация.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Простагландините от тип F2 α , като cloprostenol, могат да се резорбират през кожата и могат да причинят бронхоспазъм или спонтанен аборт.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание за да се избегне самоинжектиране или контакт с кожата.

Бременни жени, жени в детеродна възраст, астматици и хора с други заболявания на дихателната система трябва да избягват контакт при работа с този ветеринарен лекарствен продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно разливане върху кожата незабавно измийте обилно със сапун и вода. При случайно самоинжектиране или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, тъй като може да се появи задух, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към benzyl alcohol трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност:

Не се прилага при бременни животни, при които предизвикване на аборт или раждане не е предвидено.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Cloprostenol има широк праг на безопасност и не засяга негативно заплодяемостта при говеда. Също така не са докладвани никакви вредни ефекти върху потомството от осеменяване или чифтосване след лечение с този ветеринарен лекарствен продукт за продукти за зачеване, получени след третиране.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременната употреба на oxytocin и cloprostenol увеличава ефектите върху матката.

Едновременната употреба на прогестагени намалява ефекта на cloprostenol.

Да не се прилага с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), тъй като те инхибират ендогенния синтез на простагландини.

Предозиране:

Говеда: при приложението на 5 до 10 пъти по-висока доза от препоръчаната най-честият страничен ефект е повишена ректална температура. Това обаче обикновено е преходно и не е вредно за животното. Ограничена саливация или преходна диария могат също да бъдат наблюдавани при някои животни.

Коне: най-често наблюдаваните странични ефекти са изпотяване и понижена ректална температура. Те, обаче, обикновено са преходни и не са вредни за животното. Други възможни реакции са повишен сърдечен ритъм, повишена дихателна честота, коремен дискомфорт, опорно-двигателни нарушения и залежаване. Ако се появят, те вероятно ще се наблюдават в рамките на 15 минути от инжектирането и ще изчезнат в рамките на 1 час. Кобилите обикновено продължават да се хранят през цялото време.

Свине: обикновено предозирането може да доведе до следните симптоми: повишена сърдечна и дихателна честота, бронхоконстрикция, повишена телесна температура, повишени количества изпражнения и урина, саливация, гадене и повръщане. В по-тежки случаи може да се появи преходна диария.

Няма налични антидоти, лечението трябва да бъде симптоматично, като се приеме, че prostaglandin F_{2α} влияе върху гладкомускулните клетки.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (крави и юници):

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни)	Инфекция в мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия ² ; Увеличена дихателна честота ³ ; Увеличен сърдечен ритъм ³ ; Коремна болка ³ , Диария ^{3,5} ; Нарушение в координацията ³ ; Залежване ³ ; Задържане на плацентата ⁴ , Метрит ⁴ , Дистоция ⁴ , Мъртво раждане ⁴ ; Безпокойство, Често уриниране ^{3,5}

¹ Може да се наблюдава, ако мястото на инжектиране се инфектира с анаеробни бактерии, по-специално след интрамускулно инжектиране и може да генерализира. Агресивна антибиотична терапия, по-специално покриваща клостридийните видове, трябва да бъде използвана при първи признаци на инфекция. Трябва да се използва асептична техника за да се намали възможността от тези инфекции.

² Изисква незабавна медицинска помощ. Може да бъде животозастрашаващо.

³ Cloprostenol може да причини ефекти, подобни на активността на Prostaglandin F2α в гладките мускули.

⁴ Може да бъде причинено от индуциране на раждане или аборт. Като част от индуциране на раждането, в зависимост от датата на третирание спрямо датата на зачеването, инцидентите със задържане на плацентата може да се увеличат.

⁵ В случай че се проявят, тези ефекти се наблюдават в рамките на 15 минути след инжектиране и обикновено изчезват след един час.

Кози:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Инфекция в мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия ²

¹ Може да се наблюдава, ако мястото на инжектиране се инфектира с анаеробни бактерии, по-специално след интрамускулно инжектиране и може да генерализира. Агресивна антибиотична терапия, по-специално покриваща клостридийните видове, трябва да бъде използвана при първи признаци на инфекция. Трябва да се използва асептична техника за да се намали възможността от тези инфекции.

² Изисква незабавна медицинска помощ. Може да бъде животозастрашаващо.

Коне (кобили):

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Анормален еструс ¹ ;
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Инфекция в мястото на инжектиране ²

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия ³ ; Увеличена дихателна честота ⁴ ; Увеличен сърдечен ритъм ⁴ ; Повишено изпотяване ^{4,5} ; Коремна болка ⁴ , Колики ⁶ , Диария ^{4,8} ; Нарушение в координацията ⁴ , Мускулен тремор ⁵ ; Залежване ⁴ , Понижена телесна температура ⁴ ; Задържане на плацента ⁷ , Метрит ⁷ , Дистоция ⁷ , Мъртво раждане ⁷ ; Безпокойство, Често уриниране ^{4,8}
--	---

¹ Хеморагични (ановуларни) фоликули и множество овулации са съобщавани в литература за конете, третирани с cloprostenol.

² Може да се наблюдава, ако мястото на инжектиране се инфектира с анаеробни бактерии, по-специално след интрамускулно инжектиране и може да генерализира. Агресивна антибиотична терапия, по-специално покриваща клостридийните видове, трябва да бъде използвана при първи признаци на инфекция. Трябва да се използва асептична техника за да се намали възможността от тези инфекции.

³ Изисква незабавна медицинска помощ. Може да бъде животозастрашаващо.

⁴ Cloprostenol може да причини ефекти, подобни на активността на Prostaglandin F2α в гладките мускули.

⁵ Проявяват се като преходни и отшумяват без никакво третиране.

⁶ Леки.

⁷ Може да бъде причинено от прекъсване на бремеността, в зависимост от датата на третиране спрямо датата на зачеване, инцидентите със задържане на плацентата може да се увеличат.

⁸ В случай че се проявят, тези ефекти се наблюдават в рамките на 15 минути след инжектиране и обикновено изчезват след един час.

Свине (основни и ремонтни):

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Инфекция в мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия ² ; Увеличена дихателна честота ³ ; Увеличен сърдечен ритъм ³ ; Коремна болка ³ , Диария ^{3,5} ; Нарушение в координацията ³ ; Залежване ³ ; Задържане на плацента ⁴ , Метрит ⁴ , Дистоция ⁴ , Мъртво раждане ⁴ ; Безпокойство, Често уриниране ^{3,5}

¹ Може да се наблюдава, ако мястото на инжектиране се инфектира с анаеробни бактерии, по-специално след интрамускулно инжектиране и може да генерализира. Агресивна антибиотична терапия, по-специално покриваща клостридийните видове, трябва да бъде използвана при първи признаци на инфекция. Трябва да се използва асептична техника за да се намали възможността от тези инфекции.

² Изисква незабавна медицинска помощ. Може да бъде животозастрашаващо.

³ Cloprostenol може да причини ефекти, подобни на активността на Prostaglandin F2α в гладките мускули.

⁴ Може да бъде причинено от индуциране на раждане. Като част от индуциране на раждането, в

зависимост от датата на третиране спрямо датата на зачеването, инцидентите със задържане на плацентата може да се увеличат.

⁵ В случай че се проявят, тези ефекти се наблюдават в рамките на 15 минути след инжектиране и обикновено изчезват след един час.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Говеда (крави и юници):

Една доза се равнява на 500 micrograms cloprostenol на животно, което съответства на 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Индукция и синхронизация на еструс:

Приложете една доза на животно. Когато не се наблюдават симптоми на еструс, може да се приложи втора доза след 11 дни.

Лечение на клиничен и субклиничен ендометрит при наличие на функционално жълто тяло:

Приложете една доза на животно. Ако е необходимо, повторете лечението 10-14 дни по-късно.

Лечение на лутеални кисти на яйчниците:

Приложете еднократна доза на животно.

Предизвикване на раждане

Приложете еднократна доза на животно, не по-рано от 10 дни преди очакваната дата на отелване.

Предизвикване на аборт до 150-ия ден от бременността:

Приложете еднократна доза на животно между 5-ия и 150-ия ден от бременността.

Кози:

Една доза се равнява на 100 – 125 micrograms cloprostenol на животно, което съответства на 0,4 – 0,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Предизвикване на еструс:

Приложете една доза на животно.

Синхронизиране на еструс:

Приложете втора доза на животно 10 – 12 дни след първата доза.

Коне (кобили):

Понита и коне под 500 kg телесна маса:

Една доза се равнява на 125 – 250 micrograms cloprostenol на животно, което съответства на 0,5 – 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Коне с тегло над 500 kg телесна маса:

Една доза се равнява на 250 – 500 micrograms cloprostenol на животно, което съответства на 1 – 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Предизвикване и синхронизация на еструс:
Приложете еднократна доза на животно.

Прекратяване на ранна бременност между ден 5-ти и ден 120-ти:
Приложете еднократна доза на животно, не по-рано от 5 дни след овулацията.

Свине (основни и ремонтни):

Една доза се равнява на 175 micrograms cloprostenol на животно, което съответства на 0,7 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Предизвикване на раждане:

Приложете еднократна доза на животно един или два дни преди очакваната дата на раждането (виж също предупрежденията в точка „Специални предупреждения“). Да се прилага дълбоко интрамускулно с игла с дължина най-малко 4 cm.

Запушалката може да бъде пробита безопасно до 10 пъти. Когато третирате групи животни наведнъж, използвайте игла за изтегляне, поставена в запушалката на флакона, за да избегнете прекомерно пробиване на запушалката. Иглата за изтегляне трябва да се отстрани след третирането. Препоръчва се използването на многодозова спринцовка.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: нула часа.

Кози, коне:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: 24 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Exp“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като cloprostenol може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Разрешение за търговия № 0022-3120.

Размери опаковки:

Картонена кутия с флакон от 10 ml, 20 ml, 10x20 ml, 50 ml или 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2025.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
BG София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап.1, България
Тел.: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

 Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV