# ЛИСТОВКА

## 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Синхромейт 250 mg micrograms/ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Synchromate 250 micrograms/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

## 2. Състав

Всеки ml разтвор съдържа 250 micrograms cloprostenol (еквивалентни на 263 micrograms cloprostenol sodium) и 1 mg хлорокрезол.

Бистър, безцветен разтвор, практически свободен от частици.

## 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави и юници), свине (основни и ремонтни свине).

## 4. Показания за употреба

Говеда (крави и юници):
- Индукция и синхронизация на еструса при крави и юници с функционално жълто тяло.
- Предизвикване на еструс и като помощно средство за справяне със субеструс („скрит еструс“).
- Лечение на клиничен и субклиничен ендометрит при наличие на функционално жълто тяло.
- Лечение на лутеални кисти на яйчниците.
- Индуциране на раждането след 270-ия ден от бременността.
- Индуциране на аборт до 150-ия ден от бременността.

Свине (основни и ремонтни свине):
- Предизвикване на опрасване един или два дни преди очакваната дата на раждане.

## 5. Противопоказания

Да не се използва при бременни животни, при които не се цели предизвикване на аборт или раждане.
Да не се прилага за предизвикване на раждане при животни със съмнение за дистокия поради механична пречка или необичайно положение, предлежание и/или позиция на плода.
Да не се използва при животни с нарушена 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

Съществува рефрактерен период от няколко дни след овулацията (напр. четири до пет дни при говедата), когато женските животни са нечувствителни към лутеолитичния ефект на простагландините.
Най-добри резултати при прекъсване на бременността при говедата се получават преди 100-ия ден от бременността. Резултатите са по-малко надеждни между 100-ия и 150-ия ден от бременността.
Реакцията на основните и ремонтните свине на индуциране на раждането може да бъде повлияна от физиологичното състояние и времето на третиране. По-голямата част от животните, 95% започват да се опрасват в рамките на 36 часа след третирането. Може да се очаква, че по-голямата част от животните ще реагират в рамките на 24+/- 5 часа след инжектирането, с изключение на 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, причинени от вазоконстрикция в мястото на инжектиране, трябва да се избягва инжектиране в замърсени (влажни или мръсни) кожни участъци. Почистете и дезинфекцирайте старателно местата за инжектиране преди приложение.
Да не се прилага интравенозно.
След лечението всички животни трябва да бъдат под адекватно наблюдение.
Индуцирането на раждане или аборт може да доведе до дистокия, мъртво раждане и/или метрит. Честотата на задържане на плацентата може да се увеличи в зависимост от времето на лечението спрямо датата на зачеване.
Преждевременното предизвикване на опрасването ще намали теглото на прасенцата при раждане и ще увеличи броя на мъртвородените прасенца и на нежизнеспособните и незрели прасенца. От съществено значение е средната продължителност на бременността да се изчислява във всяка ферма по данни от минали периоди и да не се изпреварва срокът на бременността с повече от два дни.
Инжектирането в мастна тъкан може да доведе до непълна резорбция на ветеринарния лекарствен продукт.
Cloprostenol може да предизвика ефекти, свързани с активността на простагландин F2α в гладката мускулатура, като повишена честота на уриниране и дефекация.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Простагландините от типа F2α, като cloprostenol, могат да се абсорбират през кожата и да предизвикат бронхоспазъм или спонтанен аборт. Трябва да се внимава при работа с ветеринарния лекарствен продукт, за да се избегне самоинжектиране или контакт с кожата. Бременни жени, жени в детеродна възраст, астматици и лица с други заболявания на дихателните пътища 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 трябва незабавно да се измие 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 предизвика реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.
Измийте ръцете си след употреба.

Бременност:
Не се прилага при бременни животни, при които не се цели предизвикване на аборт или раждане.

Лактация:
Може да се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:
Cloprostenol има широк праг на безопасност и не влияе отрицателно върху заплодяемостта при говедата. Не са докладвани вредни ефекти при потомството от осеменяване или чифтосване след лечение с този ветеринарен лекарствен продукт за продукти за зачеване, получени след лечението.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Едновременната употреба на oxytocin и cloprostenol засилва ефектите върху матката.
Едновременната употреба на прогестогени намалява ефекта на cloprostenol.
Да не се прилага с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), тъй като те потискат ендогенния синтез на простагландини.

Предозиране:
Говеда: при 5- до 10-кратно предозиране най-честият страничен ефект е повишената ректална температура. Обикновено обаче тя е преходна и не е вредна за животното. Ограничено слюноотделяне или преходна диария може да се наблюдава при някои животни.
Свине: обикновено предозирането може да доведе до следните симптоми: повишена сърдечна и дихателна честота, бронхоконстрикция, повишена телесна температура, повишено количество фекалии 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 предполага, че простагландин F2α влияе на 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<br>(1 до 10 на 10 000 третирани животни ) | Инфекция в мястото на инжектиране[1] |
| Много редки<br>(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): | Анафилаксия[2];<br>Увеличена дихателна честота[3];<br>Увеличен сърдечен ритъм[3];<br>Болки в корема[3], Диария[3,5];<br>Нарушение в координанацията[3];<br>Залежаване[3];<br>Задържане на плацентата[4], Метрит[4], Дистоция[4], Мъртво раждане[4];<br>Безпокойство, Често уриниране[3,5]; |

[1]Може да се появи, ако анаеробни бактерии попаднат в мястото на инжектиране, особено след интрамускулно инжектиране и може да се генерализира. Агресивна антибиотична терапия, особено при първите признаци на инфекция трябва да се приложи, обхващаща клостридиални видове. Трябва да се използва асептична техника, за да се намали възможността за тези инфекции.
[2]Изисква незабавна медицинска помощ. Може да бъде животозастрашаващо.
[3]Cloprostenol може да предизвика ефекти, подобни на активността на простагландин F2α в гладките мускули.
[4]Може да бъде причинено от предизвикване на раждане или аборт. Като част от индукцията на

раждането, в зависимост от датата на лечението спрямо датата на зачеването, честотата на задържане на плацентата може да се увеличи.
[5]В случай на поява, тези ефекти се наблюдават в рамките на 15 минути след инжектирането и обикновено изчезват след един час.

Свине (основни и ремонтни):

| | |
|---|---|
| Редки<br>(1 до 10 на 10 000 третирани животни): | Инфекция в мястото на инжектиране[1] |
| Много редки<br>(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): | Анафилаксия[2];<br>Увеличена дихателна честота[3];<br>Увеличен сърдечен ритъм[3];<br>Болки в корема[3], Диария[3,5];<br>Нарушение в координанацията[3];<br>Залежаване[3];<br>Задържане на плацентата[4], Метрит[4], Дистоция[4], Мъртво раждане[4];<br>Безпокойство, Често уриниране[3, 5]; |

[1]Може да се появи, ако анаеробни бактерии попаднат в мястото на инжектиране, особено след интрамускулно инжектиране и може да се генерализира. Агресивна антибиотична терапия, особено при първите признаци на инфекция трябва да се приложи, обхващаща клостридиални видове. Трябва да се използва асептична техника, за да се намали възможността за тези инфекции.
[2]Изисква незабавна медицинска помощ. Може да бъде животозастрашаващо.
[3]Cloprostenol може да предизвика ефекти, подобни на активността на простагландин F2α в гладките мускули.
[4]Може да бъде причинено от предизвикване на раждане. Като част от индукцията на раждането, в зависимост от датата на лечението спрямо датата на зачеването, честотата на задържане на плацентата може да се увеличи.
[5]В случай на поява, тези ефекти се наблюдават в рамките на 15 минути след инжектирането 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:
{подробности за националната система}.

## 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:
Прилагайте по една доза на животно. Когато не се наблюдават симптоми на еструс, втората доза може да се приложи след 11 дни.

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

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

Лечение на лутеални кисти на яйчниците:
Прилагайте по една доза на животно.

Предизвикване на раждане
Прилагайте еднократна доза на животно не по-рано от 10 дни преди очакваната дата на отелване.

Индуциране на аборт до 150-ия ден от бременността:
Прилагайте единична доза на животно между 5-ия и 150-ия ден от бременността.

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

## 9. Съвети за правилно прилагане на продукта

## 10. Карентни срокове

Говеда:
Месо и карантия: 2 дена
Мляко: Нула часа

Свине:
Месо и карантия: 2 дена

## 11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази 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 или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## 13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## 14. Номера на разрешенията за търговия и размери на опаковките

0022-2531

Картонена кутия с 10 флакона от 20 ml.

## 15. Дата на последната редакция на текста

11/ 2025

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

## 16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия :

Alivira Animal Health Limited
2nd Floor, 1-2 Victoria Buildings,
Haddington Road, Dublin 4,
D04 XN32,
Ирландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Laboratorios Karizoo S.A.
Mas Pujades 5-9 11 12,
Pol Ind La Borda,
Caldes De Montbui,
Испания

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dr. Iancho Todorov
Vihren Str. 12, B1.160, A, app.21
1618 Sofia
Bulgaria
Tel.: +35928550920

9.12.2025 г.

X

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