

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synchromate 250 microgrammi/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Cloprostenolo 250 microgrammi
(equivalente a Cloprostenolo sodico 263 microgrammi)

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Clorocresolo	1,0 mg
Acido citrico monoidrato	-
Etanolo (96 per cento)	-
Sodio cloruro	-
Sodio citrato	-
Acqua per preparazioni iniettabili	-

Soluzione limpida e incolore, praticamente priva di particelle.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca e manza), suino (scrofa e scrofetta) e cavallo (cavalla)

.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini (vacche e manze):

- Induzione e sincronizzazione dell'estro in vacche e manze con corpo luteo funzionante
- Induzione dell'estro come ausilio alla gestione del subestro ("calore silente")
- Trattamento delle endometriti cliniche e subcliniche in presenza di un corpo luteo funzionante
- Trattamento delle cisti luteiniche
- Induzione del parto dopo 270 giorni di gravidanza
- Interruzione della gravidanza fino al giorno 150 di gravidanza

Suini (scrofe e scrofette):

- Induzione del parto uno o due giorni prima della data stimata del parto

Cavalli (cavalle):

- Induzione e sincronizzazione dell'estro in cavalle con corpo luteo funzionante
- Interruzione precoce della gravidanza tra il 5°e il 120° giorno di gravidanza

3.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali in gravidanza per i quali non si intende indurre l'aborto o il parto.

Non somministrare per indurre il parto in animali in caso di parto distocico dovuto a ostruzione meccanica o a anomala posizione, presentazione e/o postura anomala del feto.

Non somministrare ad animali con funzione cardiovascolare compromessa, broncospasmo o dismotilità intestinale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Esiste un periodo refrattario di diversi giorni dopo l'ovulazione (ad esempio, da 4 a 5 giorni nei bovini e negli equini) durante il quale le femmine non sono sensibili all'effetto luteolitico delle prostaglandine. Per l'interruzione della gravidanza nei bovini, i risultati migliori si ottengono prima del 100° giorno di gravidanza. I risultati sono meno affidabili fra il 100° e il 150° giorno di gravidanza. La risposta di scrofe e scrofette all'induzione del parto può essere influenzata dallo stato fisiologico e dal momento del trattamento.

La maggioranza degli animali, il 95%, inizierà il parto entro 36 ore dal trattamento. Si prevede che la maggioranza degli animali risponda entro 24 ± 5 ore dall'inoculazione, tranne nei casi in cui il parto spontaneo è imminente.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche derivanti dalla vasocostrizione nel sito di inoculo, evitare iniezioni in aree cutanee contaminate (bagnate o sporche). Detergere e disinfezionare accuratamente i siti di iniezione prima della somministrazione.

Non somministrare per via endovenosa.

Tutti gli animali devono ricevere una adeguata supervisione dopo il trattamento.

L'induzione del parto può causare distocia, natimortalità e/o metrite. L'incidenza di ritenzione placentare può aumentare a seconda del momento del trattamento rispetto alla data del concepimento. L'induzione prematura del parto ridurrà il peso alla nascita del suinetto e aumenterà il numero di nati morti e di suinetti non vitali e immaturi. E' essenziale che la durata media della gravidanza venga calcolata in ogni allevamento sulla base dei dati storici e che la durata della gravidanza non venga anticipata di oltre 2 giorni.

L'iniezione nel tessuto adiposo può causare un assorbimento incompleto del medicinale veterinario. Il cloprostenolo può causare effetti correlati all'attività della prostaglandina F_{2α} nella muscolatura liscia, come un aumento della frequenza della minzione e della defecazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le prostaglandine del tipo F_{2α}, come il cloprostenolo, possono essere assorbite attraverso la cute e causare broncospasmo o interruzione della gravidanza.

Prestare attenzione durante la manipolazione del medicinale per evitare auto-iniezione o contatto con la cute.

Donne in gravidanza, donne in età fertile, soggetti sofferenti di asma e persone con altre malattie del tratto respiratorio devono evitare il contatto quando manipolano questo medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili.

In caso di versamento sulla cute accidentale lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di auto-iniezione accidentale o versamento sulla cute, in particolare perché potrebbe verificarsi difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione della cute e degli occhi.
Evitare il contatto con la cute e gli occhi. In caso di esposizione accidentale, sciacquare abbondantemente la zona interessata con acqua.

Questo medicinale può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità al cloprostenolo o clorocresolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini (vacche e manze):

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione al sito di iniezione ¹ :
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² , Aumento della frequenza respiratoria ³ , Aumento della frequenza cardiaca ³ , Dolori addominali ³ , Diarrea ^{3s} , Incoordinazione ³ , Sdraiato ³ , Ritenzione di placenta ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Morte in utero ⁴ , Irrequietezza, Minzione frequente ^{3 s}

¹Può verificarsi se batteri anaerobi penetrano nel sito di inoculo, soprattutto dopo una iniezione intramuscolare, e può generalizzare. Al primo segno di infezione deve essere impiegata una terapia antibiotica aggressiva, in particolare contro le specie di clostridi. Devono essere adottate tecniche asettiche accurate per ridurre la possibilità di queste infezioni.

²Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

³Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2α nella muscolatura liscia.

⁴Può essere causato dall'induzione del parto o dell'aborto. Nell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza di ritenzione placentare può aumentare.

^sIn caso di insorgenza, questi effetti si osservano entro 15 minuti dall'inoculazione e di solito scompaiono dopo 1 ora.

Suini (scrofe e scrofette)

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione al sito di iniezione ¹ :
Molto rari	Anafilassi ² ,

(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Aumento della frequenza respiratoria ³ , Aumento della frequenza cardiaca ³ , Dolori addominali ³ , Diarrea ³ ₅ , Incoordinazione ³ , Posizione sdraiata ³ , Ritenzione di placenta ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Morte in utero ⁴ , Irrequietezza, Minzione frequente ³ ₅
--	---

¹Può verificarsi se batteri anaerobi penetrano nel sito di inoculo, soprattutto dopo una iniezione intramuscolare, e può generalizzare. Al primo segno di infezione deve essere impiegata una terapia antibiotica aggressiva, in particolare contro le specie di clostridi. Devono essere adottate tecniche asettiche accurate per ridurre la possibilità di queste infezioni.

²Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

³Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2α nella muscolatura liscia.

⁴Può essere causato dall'induzione del parto o dell'aborto. Nell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza di ritenzione placentare può aumentare.

⁵In caso di insorgenza, questi effetti si osservano entro 15 minuti dall'inoculazione e di solito scompaiono dopo 1 ora.

Cavalli (cavalle)

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Estro anomalo ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione al sito di iniezione ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ³ , Aumento della frequenza respiratoria ⁴ , Aumento della frequenza cardiaca ⁴ , Aumento della sudorazione ⁴ ₅ , Dolori addominali ⁴ , Colica ₆ , Diarrea ⁴ ₈ , Incoordinazione ⁴ , Tremori muscolaris, Sdraiato ⁴ , Diminuzione temperatura corporea ⁴ , Ritenzione di placenta ₇ , Metrite ₇ , Distocia ₇ , Morte in utero ₇ , Irrequietezza, Minzione frequente ⁴ ₈

¹In letteratura sono riportati follicoli emorragici (anovulari) e ovulazioni multiple nei cavalli trattati con cloprostenolo.

²Può verificarsi se batteri anaerobi penetrano nel sito di inoculo, soprattutto dopo una iniezione intramuscolare, e può generalizzare. Al primo segno di infezione deve essere impiegata una terapia antibiotica aggressiva, in particolare contro le specie di clostridi. Devono essere adottate tecniche asettiche accurate per ridurre la possibilità di queste infezioni.

³Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

⁴Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2α nella muscolatura liscia.

⁵Sembra essere transitorio e si risolve senza alcun trattamento.

⁶Lieve.

⁷Può essere causato dall'interruzione della gravidanza; a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza di ritenzione placentare può aumentare.

⁸In caso di insorgenza, questi effetti si osservano entro 15 minuti dall'inoculazione e di solito scompaiono dopo 1 ora.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Non somministrare in animali gravi a meno che l'obiettivo sia quello di indurre l'aborto o interrompere la gravidanza.

Allattamento

Il medicinale veterinario può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Il cloprostenolo presenta un ampio margine di sicurezza e non influisce negativamente sulla fertilità nei bovini. Non sono stati segnalati effetti dannosi nella progenie a seguito di un'inseminazione o un accoppiamento seguenti il trattamento con questo medicinale veterinario sui prodotti del concepimento ottenuti dopo il trattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante dell'ossitocina e del cloprostenolo aumenta gli effetti sull'utero.

L'uso concomitante di progestinici riduce l'effetto del cloprostenolo.

Non somministrare contemporaneamente a Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) in quanto inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Bovini (vacche e manze):

Una dose di 500 microgrammi di cloprostenolo/animale, equivalenti a 2 ml di medicinale veterinario.

Induzione dell'estro e sincronizzazione:

Somministrare una dose per animale. Quando non si osservano sintomi dell'estro, può essere somministrata una seconda dose a distanza di 11 giorni.

Trattamento delle endometriti cliniche e subcliniche in presenza di corpo luteo funzionante:
Somministrare una dose per animale. Se necessario ripetere il trattamento 10-14 giorni dopo.

Trattamento delle cisti ovariche luteiniche:

Somministrare una singola dose per animale.

Induzione del parto:

Somministrare una singola dose per animale, non prima di 10 giorni dalla data stimata del parto.

Induzione dell'aborto fino a 150 giorni di gravidanza:

Somministrare una singola dose per animale fra il 5° e il 150° giorno di gravidanza.

Suini (scrofe e scrofette):

Una dose da 175 microgrammi di cloprostenolo per animale equivalenti a 0,7 ml di medicinale veterinario.

Induzione del parto:

Somministrare una singola dose per animale uno o due giorni prima della data stimata del parto (vedere anche precauzioni al punto 3.5). Da somministrare per via intramuscolare profonda con un ago lungo almeno 4 cm.

Cavalli (cavalle):

Pony e cavalli di peso inferiore ai 500 Kg:

Una dose pari a 125-250 microgrammi di cloprostenolo per animale, equivalenti a 0,5-1 ml di medicinale veterinario

Cavalli di peso superiore ai 500 Kg:

Una dose pari a 250-500 microgrammi di cloprostenolo per animale, equivalenti a 1-2 ml di medicinale veterinario

Induzione dell'estro e sincronizzazione:

Somministrare una dose per animale.

Interruzione precoce della gravidanza tra il 5° e il 120° giorno di gravidanza:

Somministrare una singola dose per animale, non prima di 5 giorni dopo l'ovulazione.

Per flaconcini da 10 e 20 ml:

I tappi di gomma del flaconcino possono essere perforati in sicurezza fino a 10 volte con un ago calibro 16.

Per flaconcini da 50 e 100 ml:

I tappi di gomma del flaconcino possono essere perforati in sicurezza fino a 10 volte con un ago calibro 16. Altrimenti, è necessario utilizzare una siringa automatica o un ago adatto per evitare un'eccessiva perforazione del tappo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Bovini: Con un sovradosaggio da 5 a 10 volte superiore, l'effetto collaterale più frequente è l'aumento della temperatura rettale. Questo è comunque solitamente transitorio e non dannoso per l'animale. In alcuni animali si possono osservare anche salivazione limitata o diarrea transitoria.

Cavalli: gli effetti collaterali più frequentemente osservati sono sudorazione e diminuzione della temperatura rettale. Questi sono comunque solitamente transitori e non dannosi per l'animale. Altre possibili reazioni sono aumento della frequenza cardiaca, aumento della frequenza respiratoria, disturbo addominale, incoordinazione locomotoria e posizione sdraiata. Se si verificano, è probabile che si manifestino entro 15 minuti dall'inoculazione e scompaiono entro 1 ora. Le cavalle di solito continuano a mangiare per tutta la durata dell'inoculazione.

Suini: in generale, un sovradosaggio può causare i seguenti sintomi: aumento della frequenza cardiaca e respiratoria, broncocostrizione, aumento della temperatura corporea, aumento della quantità di feci e urine, salivazione, nausea e vomito. Nei casi più gravi può comparire diarrea transitoria.

Non sono disponibili antidoti, il trattamento deve essere sintomatico, partendo dal presupposto che la prostaglandina F_{2α} agisce sulla muscolatura liscia.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 1 giorno

Latte: zero ore

Suini:

Carni e frattaglie: 1 giorno

Cavalli:

Carni e frattaglie: 2 giorni

Latte: 24 ore

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QG02AD90

4.2 Farmacodinamica

Il cloprostenolo è un analogo (racemico) della prostaglandina F_{2α}, potente agente luteolitico.

Provoca la regressione funzionale e morfologica del *corpus luteum* seguita da un ritorno all'estro e da una normale ovulazione.

Inoltre, questo gruppo di sostanze ha un effetto contrattile sulla muscolatura liscia (utero, tratto gastro-intestinale, tratto respiratorio, sistema vascolare).

Il medicinale veterinario non mostra alcuna attività androgena, estrogenica o antiprogestinica e il suo effetto sulla gravidanza è imputabile alla sua proprietà luteolitica.

A differenza di altri analoghi delle prostaglandine, il cloprostenolo non ha attività trombossano A₂ e non causa aggregazione piastrinica.

4.3 Farmacocinetica

Sono stati condotti studi sul metabolismo utilizzando ¹⁴C-cloprostenolo in suini e bovini (mediante somministrazione IM) per determinare i livelli di residui. Gli studi cinetici indicano che il composto viene rapidamente assorbito dal sito di inoculazione, viene metabolizzato e poi escreto in proporzioni approssimativamente uguali nelle urine e nelle feci. Nei bovini, meno dell'1% della dose somministrata viene eliminata attraverso il latte. La principale via metabolica sembra essere la β-ossidazione ad acidi tetranor o dinor del cloprostenolo. I valori di picco della radioattività nel sangue sono stati osservati entro 1 ora dalla somministrazione parenterale e sono diminuiti con un t_{1/2} compreso tra 1 e 3 ore a seconda della specie.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Per 10 ml: Flaconcini in vetro trasparente di tipo I con tappo in gomma bromobutilica elastomerica laminata Ph.Eur tipo I e capsula in alluminio.

Per 20 ml: Flaconcini in vetro trasparente di tipo I con tappo in gomma bromobutilica Ph.Eur tipo I e capsula in alluminio

Per 50 ml: Flaconcini in vetro trasparente di tipo I con tappo in gomma bromobutilica Ph.Eur tipo I e capsula in alluminio

Per 100 ml: Flaconcini in vetro trasparente di tipo I con tappo in gomma bromobutilica Ph.Eur tipo I e capsula in alluminio

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaoncino da 10 ml

Scatola di cartone contenente 5 flaoncini da 10 ml

Scatola di cartone contenente 12 flaoncini da 10 ml

Scatola di cartone contenente 1 flaoncino da 20 ml

Scatola di cartone contenente 5 flaoncini da 20 ml

Scatola di cartone contenente 12 flaoncini da 20 ml

Scatola di cartone contenente 1 flaoncino da 50 ml

Scatola di cartone contenente 1 flaoncino da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché cloprostenolo potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alivira Animal Health Limited

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaoncino in vetro da 10 ml – A.I.C. n. 105651018

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro da 20 ml – A.I.C. n. 105651020
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro da 100 ml – A.I.C. n. 105651032

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/2023

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

08/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola di cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Synchromate 250 microgrammi /ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Cloprostenolo 250 microgrammi
(equivalente a Cloprostenolo sodico 263 microgrammi)**3. CONFEZIONI**

1 x 10 ml

5 x 10 ml

12 x 10 ml

1 x 20 ml

5 x 20 ml

12 x 20 ml

1 x 50 ml

1x 100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca e manza), suino (scrofa e scrofetta) e cavallo (cavalla)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carni e frattaglie: 1 giorno

Latte: zero ore

Suini:

Carni e frattaglie: 1 giorno

Cavalli:

Carni e frattaglie: 2 giorni

Latte: 24 ore

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alivira Animal Health Limited

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino in vetro da 10 ml – A.I.C. n.105651018

Flaconcino in vetro da 20 ml – A.I.C. n.105651020

Flaconcino in vetro da 100 ml – A.I.C. n.105651032

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino (100 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synchromate 250 microgrammi /ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Cloprostenolo 250 microgrammi

(equivalente a Cloprostenolo sodico 263 microgrammi)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE



Bovino (vacca e manza), suino (scrofa e scrofetta) e cavallo (cavalla)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carni e frattaglie: 1 giorno

Latte: zero ore

Suini:

Carni e frattaglie: 1 giorno

Cavalli:

Carni e frattaglie: 2 giorni

Latte: 24 ore

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alivira Animal Health Limited

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcini (10 ml, 20 ml e 50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synchromate



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

250 µg cloprostenolo/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

Usare entro.....

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Synchromate 250 microgrammi /ml soluzione iniettabile

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Cloprostenolo 250 microgrammi
(equivalente a Cloprostenolo sodico 263 microgrammi)

Eccipienti:

Clorocresolo 1,0 mg

Soluzione limpida e incolore, praticamente priva di particelle.

3. Specie di destinazione

Bovino (vacca e manza), suino (scrofa e scrofetta), cavallo (cavalla).



4. Indicazioni per l'uso

Bovini (vacche e manze):

- Induzione e sincronizzazione dell'estro in vacche e manze con corpo luteo funzionante
- Induzione dell'estro come ausilio alla gestione del subestro ("calore silente")
- Trattamento delle endometriti cliniche e subcliniche in presenza di un corpo luteo funzionante
- Trattamento delle cisti luteiniche
- Induzione del parto dopo 270 giorni di gravidanza
- Interruzione della gravidanza fino al giorno 150 di gravidanza

Suini (scrofe e scrofette):

- Induzione del parto uno o due giorni prima della data stimata del parto

Cavalli (cavalle):

- Induzione e sincronizzazione dell'estro in cavalle con corpo luteo funzionante
- Interruzione precoce della gravidanza tra il 5^o e il 120^o giorno di gravidanza

5. Controindicazioni

Non somministrare ad animali in gravidanza per i quali non si intende indurre l'aborto o il parto.
Non somministrare per indurre il parto in animali in caso di parto distocico dovuto a ostruzione meccanica o a anomala posizione, presentazione e/o postura anomala del feto.
Non somministrare ad animali con funzione cardiovascolare compromessa, broncospasmo o dismotilità intestinale.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Esiste un periodo refrattario di diversi giorni dopo l'ovulazione (ad esempio, da 4 a 5 giorni nei bovini e negli equini) durante il quale le femmine non sono sensibili all'effetto luteolitico delle prostaglandine. Per l'interruzione della gravidanza nei bovini, i risultati migliori si ottengono prima del 100° giorno di gravidanza. I risultati sono meno affidabili fra il 100° e il 150° giorno di gravidanza. La risposta di scrofe e scrofette all'induzione del parto può essere influenzata dallo stato fisiologico e dal momento del trattamento.

La maggioranza degli animali, il 95%, inizierà il parto entro 36 ore dal trattamento. Si prevede che la maggioranza degli animali risponda entro 24 ± 5 ore dall'inoculazione, tranne nei casi in cui il parto spontaneo è imminente.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche derivanti dalla vasocostrizione nel sito di inoculo, evitare iniezioni in aree cutanee contaminate (bagnate o sporche). Detergere e disinfezionare accuratamente i siti di iniezione prima della somministrazione.

Non somministrare per via endovenosa.

Tutti gli animali devono ricevere una adeguata supervisione dopo il trattamento.

L'induzione del parto può causare distocia, natimortalità e/o metrite. L'incidenza di ritenzione placentare può aumentare a seconda del momento del trattamento rispetto alla data del concepimento. L'induzione prematura del parto ridurrà il peso alla nascita del suinetto e aumenterà il numero di nati morti e di suinetti non vitali e immaturi. E' essenziale che la durata media della gravidanza venga calcolata in ogni allevamento sulla base dei dati storici e che la durata della gravidanza non venga anticipata di oltre 2 giorni.

L'iniezione nel tessuto adiposo può causare un assorbimento incompleto del medicinale veterinario. Il cloprostenolo può causare effetti correlati all'attività della prostaglandina F_{2α} nella muscolatura liscia, come un aumento della frequenza della minzione e della defecazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le prostaglandine del tipo F_{2α}, come il cloprostenolo, possono essere assorbite attraverso la cute e causare broncospasmo o interruzione della gravidanza.

Prestare attenzione durante la manipolazione del medicinale per evitare auto-iniezione o contatto con la cute.

Donne in gravidanza, donne in età fertile, soggetti sofferenti di asma e persone con altre malattie del tratto respiratorio devono evitare il contatto quando manipolano questo medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili.

In caso di versamento sulla cute accidentale lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di auto-iniezione accidentale o versamento sulla cute, in particolare perché potrebbe verificarsi difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione della cute e degli occhi.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi. In caso di esposizione accidentale, sciacquare abbondantemente la zona interessata con acqua.

Questo medicinale può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità al cloprostenolo o clorocresolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza

Non somministrare in animali gravidi a meno che l'obiettivo sia quello di indurre l'aborto o interrompere la gravidanza.

Allattamento

Il medicinale veterinario può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Il cloprostenolo presenta un ampio margine di sicurezza e non influisce negativamente sulla fertilità nei bovini. Non sono stati segnalati effetti dannosi nella progenie a seguito di un'inseminazione o un accoppiamento seguente il trattamento con questo medicinale veterinario sui prodotti del concepimento ottenuti dopo il trattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso concomitante dell'ossitocina e del cloprostenolo aumenta gli effetti sull'utero.

L'uso concomitante di progestinici riduce l'effetto del cloprostenolo.

Non somministrare contemporaneamente a Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) in quanto inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

Sovradosaggio:

Bovini: Con un sovradosaggio da 5 a 10 volte superiore, l'effetto collaterale più frequente è l'aumento della temperatura rettale. Questo è comunque solitamente transitorio e non dannoso per l'animale. In alcuni animali si possono osservare anche salivazione limitata o diarrea transitoria.

Cavalli: gli effetti collaterali più frequentemente osservati sono sudorazione e diminuzione della temperatura rettale. Questi sono comunque solitamente transitori e non dannosi per l'animale. Altre possibili reazioni sono aumento della frequenza cardiaca, aumento della frequenza respiratoria, disturbo addominale, incoordinazione locomotoria e posizione sdraiata. Se si verificano, è probabile che si manifestino entro 15 minuti dall'inoculazione e scompaiono entro 1 ora. Le cavalle di solito continuano a mangiare per tutta la durata dell'inoculazione.

Suini: in generale, un sovradosaggio può causare i seguenti sintomi: aumento della frequenza cardiaca e respiratoria, broncocostrizione, aumento della temperatura corporea, aumento della quantità di fuci e urine, salivazione, nausea e vomito. Nei casi più gravi può comparire diarrea transitoria.

Non sono disponibili antidoti, il trattamento deve essere sintomatico, partendo dal presupposto che la prostaglandina F_{2α} agisce sulla muscolatura liscia.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovini (vacche e manze):

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione al sito di iniezione ¹ :
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² , Aumento della frequenza respiratoria ³ , Aumento della frequenza cardiaca ³ , Dolori addominali ³ , Diarrea ^{3s} , Incoordinazione ³ , Sdraiato ³ , Ritenzione di placenta ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Morte in utero ⁴ , Irrequietezza, Minzione frequente ³ s

¹Può verificarsi se batteri anaerobi penetrano nel sito di inoculo, soprattutto dopo una iniezione intramuscolare, e può generalizzare. Al primo segno di infezione deve essere impiegata una terapia antibiotica aggressiva, in particolare contro le specie di clostridi. Devono essere adottate tecniche asettiche accurate per ridurre la possibilità di queste infezioni.

²Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

³Il cloprosteno può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2α nella muscolatura liscia.

⁴Può essere causato dall'induzione del parto o dell'aborto. Nell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza di ritenzione placentare può aumentare.

⁵In caso di insorgenza, questi effetti si osservano entro 15 minuti dall'inoculazione e di solito scompaiono dopo 1 ora.

Suini (scrofe e scrofette)

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione al sito di iniezione ¹ :
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² , Aumento della frequenza respiratoria ³ , Aumento della frequenza cardiaca ³ , Dolori addominali ³ , Diarrea ^{3s} , Incoordinazione ³ , Posizione sdraiata ³ , Ritenzione di placenta ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Morte in utero ⁴ , Irrequietezza, Minzione frequente ³ s

¹Può verificarsi se batteri anaerobi penetrano nel sito di inoculo, soprattutto dopo una iniezione intramuscolare, e può generalizzare. Al primo segno di infezione deve essere impiegata una terapia antibiotica aggressiva, in particolare contro le specie di clostridi. Devono essere adottate tecniche asettiche accurate per ridurre la possibilità di queste infezioni.

²Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

³Il cloprosteno può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2α nella muscolatura liscia.

⁴Può essere causato dall'induzione del parto o dell'aborto. Nell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza di ritenzione placentare può aumentare.

⁵In caso di insorgenza, questi effetti si osservano entro 15 minuti dall'inoculazione e di solito scompaiono dopo 1 ora.

Cavalli (cavalle)

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Estro anomalo ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione al sito di iniezione ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ³ , Aumento della frequenza respiratoria ⁴ , Aumento della frequenza cardiaca ⁴ , Aumento della sudorazione ⁴ ⁵ , Dolori addominali ⁴ , Colica ⁶ , Diarrea ⁴ ⁸ , Incoordinazione ⁴ , Tremori muscolaris, Sdraiato ⁴ , Diminuzione temperatura corporea ⁴ , Ritenzione di placenta ⁷ , Metrite ⁷ , Distocia ⁷ , Morte in utero ⁷ , Irrequietezza, Minzione frequente ⁴ ⁸

¹In letteratura sono riportati follicoli emorragici (anovulari) e ovulazioni multiple nei cavalli trattati con cloprosteno.

²Può verificarsi se batteri anaerobi penetrano nel sito di inoculo, soprattutto dopo una iniezione intramuscolare, e può generalizzare. Al primo segno di infezione deve essere impiegata una terapia antibiotica aggressiva, in particolare contro le specie di clostridi. Devono essere adottate tecniche asettiche accurate per ridurre la possibilità di queste infezioni.

³Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

⁴Il cloprosteno può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2α nella muscolatura liscia.

⁵Sembra essere transitorio e si risolve senza alcun trattamento.

⁶Lieve.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Bovini (vacche e manze):

Una dose di 500 microgrammi di cloprosteno peranimale, equivalenti a 2 ml di medicinale veterinario.

Induzione dell'estro e sincronizzazione:

Somministrare una dose per animale. Quando non si osservano sintomi dell'estro, può essere somministrata una seconda dose a distanza di 11 giorni.

Trattamento delle endometriti cliniche e subcliniche in presenza di corpo luteo funzionante:
Somministrare una dose per animale. Se necessario ripetere il trattamento 10-14 giorni dopo.

Trattamento delle cisti ovariche luteiniche:

Somministrare una singola dose per animale.

Induzione del parto:

Somministrare una singola dose per animale, non prima di 10 giorni dalla data stimata del parto.

Induzione dell'aborto fino a 150 giorni di gravidanza:

Somministrare una singola dose per animale fra il 5°e il 150°giorno di gravidanza.

Suini (scrofe e scrofette):

Una dose di 175 mcg di cloprostenolo per animale equivalenti a 0,7 ml di medicinale veterinario.

Induzione del parto:

Somministrare una singola dose per animale uno o due giorni prima della data stimata del parto (vedere anche precauzioni al punto 3.5). Da somministrare per via intramuscolare profonda con un ago lungo almeno 4 cm.

Cavalli (cavalle):

Pony e cavalli di peso inferiore ai 500 Kg:

Una dose pari a 125-250 mcg di cloprostenolo per animale, equivalenti a 0,5-1 ml di medicinale veterinario

Cavalli di peso superiore ai 500 Kg:

Una dose pari a 250-500 mcg di cloprostenolo per animale, equivalenti a 1-2 ml di medicinale veterinario

Induzione dell'estro e sincronizzazione:

Somministrare una dose per animale.

Interruzione precoce della gravidanza tra il 5°e il 120°giorno di gravidanza:

Somministrare una singola dose per animale, non prima di 5 giorni dopo l'ovulazione.

Per flaconcini da 10 e 20 ml:

I tappi di gomma del flaconcino possono essere perforati in sicurezza fino a 10 volte con un ago calibro 16.

Per flaconcini da 50 e 100 ml:

I tappi di gomma del flaconcino possono essere perforati in sicurezza fino a 10 volte con un ago calibro 16. Altrimenti, è necessario utilizzare una siringa automatica o un ago adatto per evitare un'eccessiva perforazione della chiusura.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

10. Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 1 giorno
Latte: zero ore

Suini:
Carni e frattaglie: 1 giorno

Cavalli:
Carni e frattaglie: 2 giorni
Latte: 24 ore

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché cloprostenolo potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro da 10 ml – A.I.C. n.105651018
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro da 20 ml – A.I.C. n.105651020
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro da 100 ml – A.I.C. n.105651032

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LABORATORIOS KARIZOO S.A
Mas Pujades 11-12, Polígono Industrial La Borda,
08140 Caldes de Montbui, Spain.

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Alivira Italia S.R.L.
Corso della Giovecca 80
IT- 44121 Ferrara
Tel: +39 349 2642910
customerservice@alivira.it

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.