

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ
ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2531**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Synchromate
Синхромейт

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от Synchromate съдържа:

Активна субстанция:	Cloprostenol sodium	0.263 mg
	(еквивалентно на cloprostenol	0.250 mg)

Ексципиенти:	Chlorocresol	1.000 mg
---------------------	--------------	----------

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Cloprostenol, активната субстанция на Synchromate е синтетичен аналог на простагландин, структурно наподобяващ простагландин F_{2α}. Cloprostenol предизвиква функционална и морфологична регресия на жълтото тяло.

Крави: субеструс (тих или неоткрит еструс), контрол при развъдни програми, като напр. ембриотрансфер, разделяне на дози - ценна семенна течност, аборт при нежелана бременност след случайно покриване, пиометра или хроничен ендометрит, мумифициран плод.

Свине: индуциране на опрасване и синхронизиране на опрасването от 114 ден от бременността (последният ден от инсеминацията = първия ден от бременността). Опрасването се очаква да настъпи в рамките на 36 часа.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни животни освен при предизвикване на аборт.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се използва при животни за които е известно, че имат астма, запушвания на респираторния тракт или спастични заболявания на гастроинтестиналния тракт.

Да не се използва интравенозно, поради възможност от възникване на колапс на циркулаторната система.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва прекият контакт на продукта с кожата или лигавиците. Synchronate може да се резорбира през кожата. Бременни жени и хора с астма трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт или да го прилагат с повишено внимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При прилагане за предизвикване на раждане при крави, може да се очаква увеличаване на случаите на задържане на плацентата в зависимост от времето на прилагане на продукта.

При прилагане за предизвикване на раждане при свине, промените в поведението наблюдавани след инжектирането са подобни на тези наблюдавани при нормално раждане и обикновено изчезват в рамките на един час.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се прилага при бременни животни, освен ако трябва да се индуцира аборт. Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно или подкожно приложение.

Крави:

Терапевтична употреба: 2 ml Synchronate на животно

Контрол на размножаването: 2 ml Synchronate на животно

Аборт: 1.5 ml Synchronate (2 ml за крави над 455 kg т.м.)

Свине: 0.7 ml Synchronate на животно.

Една инжекция е достатъчна при терапевтична употреба или за аборт. При развъдните програми (синхронизация на цикъла), да се инжектира двукратно през интервал от 11 дни.

Осеменява се след откриване на еструса или 72 до 96 часа след инжекцията без откриване на еструса.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: простагландин
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG02AD90

5.1 Фармакодинамични свойства

Клопростенолът предизвиква регресия на жълтото тяло, като точният механизъм на действие не е напълно известен. Клопростенолът подобно на простагландин $F_{2\alpha}$ влияе върху гладката (автономна) мускулатура на различни органи, като бели дробове, вени, черва и миометриума. В миометриума се индуцира желателна, подобна на предизвикана от окситоцин, контракция.

Констрикторният ефект върху вените и пулмонарните везикули и бронхи е отговорен за алергичните и респираторни неблагоприятни ефекти. Констрикцията на гладката мускулатура на червата може да предизвика колики при чувствителни коне.

5.2 Фармакокинетични особености

Интрамускулната инжекция е последвана от много бърза резорбция от мястото на инжектиране, като максимални нива се наблюдават 30 минути след прилагането. Нивата бързо се понижават, като средният полуживот на клопростенола в кръвта е определен на 3 часа.

Клопростенолът се екскретира много бързо, като приблизително еднакви количества се елиминират чрез бъбреците и жлъчката. Екскрецията в млякото е минимална, само 0.74% от приложената доза се екскретират с млякото в рамките на 24 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Etanol 96% Sodium
citrate
Citric acid monohydrate Sodium
chlorid
Water for injections

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с други продукти в една спринцовка, поради възможна несъвместимост.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години. Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Сътеклен хидролитичен флакон, тип I, обем 20 ml, затворен със запушалки от бромбутилов каучук

и алуминиево фолио.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

BREMER PHARMA GmbH
Werkstrasse 42, 34414 Warburg
Germany.
Тел.: 0049 5642 98090
Факс: 0049 5642 980912
E-mail: contact@bremer-pharma.de

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2531

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

06/01/2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/12/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР