

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syncroprost, 0,250 mg/ml süstelahus veistele, hobustele, sigadele ja kitsedele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Kloprostenool 0,250 mg (vastab 0,263 mg kloprostenoolnaatriumile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	20 mg
Naatriumtsitraat	
Sidrunhape (pH reguleerimiseks)	
Naatriumkloriid	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu lahus, mis praktiliselt ei sisalda nähtavaid osakesi.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (lehmad ja mullikad), hobune (märad), siga (emised ja nooremised) ja kits (täiskasvanud emane).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised (lehmad ja mullikad)

- Luteolüüsi esilekutsumine inna ja ovulatsiooni taastumise võimaldamiseks toimiva innatsükliga emasloomadel, kasutatuna diöstruse ajal.
- Inna sünkroonimine (2–5 päeva jooksul) samaaegsel manustamisel toimiva innatsükliga emasloomade rühmas.
- Vaikse inna ja funktsioneeriva või püsiva kollakehaga (*corpus luteum*) seotud emakahaiguste (endometriit, püometra) ravi.
- Munasarja luteaaltsüstide ravi.
- Abordi esilekutsumine kuni 150. tiinuspäevani.
- Mumifitseerunud loote väljutamine.
- Poegimise esilekutsumine

Hobused (märad)

- Luteolüüsi esilekutsumine funktsioneeriva kollakehaga (*corpus luteum*) märadel.
- Innatsükli esilekutsumine paaritusperioodil.

Sead (emised ja nooremised)

- Luteolüüsi ja poegimise esilekutsumine alates 114. tiinusepäevast.

Kitsed (täiskasvanud emased)

- Inna sünkroonimine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel loomadel kui eesmärgiks ei ole tiinuse lõpetamine.

Mitte kasutada südame-veresoonkonna, seedetrakti või hingamisteede häiretega loomadel.

Mitte kasutada poegimise esilekutsumiseks loomadel, kellel kahtlustatakse mehaanilise obstruktsiooni tõttu düstookiat või eeldatakse loote ebanormaalsest asendist tulenevaid probleeme.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abianete suhtes.

Mitte manustada intravenoosselt.

3.4 Erihoiatused

Veistel saadakse tiinuse katkestamiseks parimad tulemused enne 100. tiinusepäeva. Tulemused on vähem usaldusväärsed 100. ja 150. tiinuspäeva vahel.

Pärast ovulatsiooni esineb nelja- kuni viiepäevane refraktaarne periood, mille jooksul ei ole veised prostaglandiinide luteolüütilise toime suhtes tundlikud.

Luteolüüsi esilekutsumine funktsioneeriva kollakehaga (*corpus luteum*) märke

Mõnedel loomadel võidakse günekoloogilisel läbivaatusel leida funktsioneeriv või püsiv kollakeha või lihtsalt toimiv innatsükkel ilma käitumise muutuste või väheste käitumise muutustega ("vaikne ind").

Sellistel juhtudel on normaalse indlemise taastamiseks soovitatav kutsuda esile luteolüüs.

Innatsükli esilekutsumine märke paaritusperioodil

Plaanilist paaritust silmas pidades võib esile kutsuda inna, et suurendada reproduktiivset efektiivsust ja parandada täkkude kasutamist paaritusperioodil. Veterinaarravimi kasutamise järgselt tekkiv ind on täiesti normaalne nii selle avaldumise ja kestvuse kui ka folliikulite küpsemise, arvu ja suuruse aspektist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamisel loomadel

Inna esilekutsumine: alates teisest süstimisele järgnevast päevast on vajalik inna tuvastamine.

Poegimise ja abordi esilekutsumine võib suurendada tüsistuste, põrmaste peetuse, loote surma ja metriidi riski.

Poegimise esilekutsumine emistel enne 114. tiinusepäeva võib suurendada surnultsündide riski ning samuti poegimise manuaalse toetamise vajaduse riski.

Potentsiaalselt prostaglandiinide farmakoloogiliste omadustega seotud anaeroobsete infektsioonide (nt turse, krepitatsioon) riski vähendamiseks tuleb hoolikalt vältida süstimist läbi saastunud nahapiirkonna. Puhastada ja desinfitseerida süstekohad põhjalikult enne ravimi manustamist.

Kõiki loomi tuleb pärast ravimist hoolikalt jälgida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

F2 α -tüüpi prostaglandiinid, nagu kloprostenool, võivad imenduda läbi naha ning põhjustada bronhospasmi või raseduse katkemist.

Vältida ravimi otsest kokkupuudet naha või limaskestadega.

Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Inimesed, kes on bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ravimi käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida endale süstimist või kokkupuudet nahaga.

Rasedad, fertiilses eas naised, astmaatikud ja bronhiaalsete või teiste hingamisprobleemidega inimesed peavad ravimi kasutamisel olema ettevaatlikud.

Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: ühekordsed kaitsekindad.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta kohe seebi ja veega.
 Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või sattumisel nahale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
 Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Vt lõik 5.5.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune (märad):

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktiline reaktsioon ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Suurenenud higistamine ² Lihaskrampid, liigutuste koordineerimatus Pehme väljaheide ³ , ebamugavustunne kõhus Südame löögisageduse kiirenemine Hingamissageduse kiirenemine Pikali heitmine Süstekoha infektsioon ⁴

¹ Võib olla eluohtlik ja vajada kiiret meditsiinilist sekkumist.

² See on mööduv ilma mingi ravita.

³ Võib esineda vahetult pärast ravikuuri.

⁴ Kui anaeroobsed bakterid satuvad süstekoha kudedesse on bakteriaalse infektsiooni tekkimine tõenäoline.

Tüüpilised anaeroobse infektsiooni paiksed reaktsioonid on süstekoha turse ja krepitatsioon.

Veis (lehmad ja mullikad):

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktiline reaktsioon ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Päramiste peetus ² Süstekoha infektsioon ³

¹ Võib olla eluohtlik ja vajada kiiret meditsiinilist sekkumist.

² Poegimise esilekutsumisel veistel ning olenevalt ravi ajast võrreldes tiinestumise kuupäevaga võib suureneada päramiste peetuse esinemissagedus.

³ Kui anaeroobsed bakterid satuvad süstekoha kudedesse on bakteriaalse infektsiooni tekkimine tõenäoline.

Tüüpilised anaeroobse infektsiooni paiksed reaktsioonid on süstekoha turse ja krepitatsioon.

Kits (täiskasvanud emane):

Väga harv	Anafülaktiline reaktsioon ¹
-----------	--

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha infektsioon ²

¹ Võib olla eluohtlik ja vajada kiiret meditsiinilist sekkumist.

² Kui anaeroobsed bakterid satuvad süstekoha kudedesse on bakteriaalse infektsiooni tekkimine tõenäoline.

Tüüpilised anaeroobse infektsiooni paiksed reaktsioonid on süstekoha turse ja krepitatsioon.

Siga (emised ja nooremised):

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktiline reaktsioon ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha infektsioon ²

¹ Võib olla eluohtlik ja vajada kiiret meditsiinilist sekkumist.

² Kui anaeroobsed bakterid satuvad süstekoha kudedesse on bakteriaalse infektsiooni tekkimine tõenäoline.

Tüüpilised anaeroobse infektsiooni paiksed reaktsioonid on süstekoha turse ja krepitatsioon.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada veterinaarravimit tiinetel loomadel kui eesmärgiks ei ole tiinuse lõpetamine.

Laktatsiooni ajal võib veterinaarravimit ohutult kasutada.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada veterinaarravimit koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, sest need inhibeerivad endogeense prostaglandiini sünteesi.

Pärast kloprostenooli manustamist võib suurened teiste oksütotsiini preparaatide aktiivsus.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Veised

0,500 mg kloprostenooli looma kohta, mis vastab 2 ml veterinaarravimile looma kohta.

Inna sünkroonimine

Manustada üks annus veterinaarravimit kaks korda 11–14 päevase vahega.

Vaikse inna ja funktsioneeriva või püsiva kollakehaga (*corpus luteum*) seotud emakahaiguste (endometriit, püometra) ravi

Manustada üks annus veterinaarravimit enne 60. poegimisjärgset päeva. Vajadusel korrata ravi maksimaalselt 10–11 päeva pärast.

Abordi esilekutsumine

Manustada üks annus veterinaarravimit kuni 150. päevani pärast seemendamist.

Poegimise esilekutsumine

Manustada üks annus veterinaarravimit 10 päeva jooksul enne oodatavat poegimise päeva.

Hobused

Ponid: 0,125–0,250 mg kloprostenooli looma kohta, mis vastab 0,5–1 ml veterinaarravimile looma kohta.

Ratsahobused (väiksema kehamassiga): 0,25 mg kloprostenooli looma kohta, mis vastab 1 ml veterinaarravimile looma kohta.

Veohobused (suurema kehamassiga): 0,500 mg kloprostenooli looma kohta, mis vastab 2 ml veterinaarravimile looma kohta.

Kui indlemise nähte ei ilmne, võib ravi 14 päeva jooksul pärast esimest süsti korrata.

Sead

0,175 mg kloprostenooli looma kohta, mis vastab 0,7 ml veterinaarravimile looma kohta, sügava intramuskulaarse süstena, eelistatavalt vähemalt 4 cm pikkuse nõelaga.

Ühe annuse manustamine tiinuse lõpus, üks kuni kaks päeva enne oodatavat poegimise päeva, kutsub esile luteolüüsi ja poegimise alguse vähem kui 36 tunni jooksul pärast ravi.

Kitsed

0,100–0,200 mg kloprostenooli looma kohta, mis vastab 0,4–0,8 ml veterinaarravimile looma kohta. Manustada veterinaarravimi üks annus. Kui indlemise nähte ei ilmne, võib ravi 9–10 päeva jooksul pärast esimest süsti korrata.

Kummikorki võib ohutult läbi torgata kuni 10 korda. Vajadusel on soovitatav kasutada mitmeannuselist süstalt.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine võib põhjustada rahutust ja kõhulahtisust. Need toimed mööduvad enamasti ilma ravita.

Märadel võivad soovitatava annuse ületamisel ilmned mõningatel juhtudel kliinilised nähud nagu higistamine, kõhulahtisus, hingeldus, tahhükardia ja koolikud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veised, kitsed ja hobused

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 päeva.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QG02AD90

4.2 Farmakodünaamika

Kloprostenool on sünteetiline prostaglandiini analoog, mis on struktuuriliselt seotud prostaglandiin F2 α -ga (PGF2 α). See on tugev luteolüütiline aine, mis kutsub esile kollakeha morfoloogilise regressiooni (luteolüüsi).

Lisaks on sellel ainete rühmal kontraktiilne toime silelihastele (emakas, seedetrakt, hingamisteed, veresoonkond).

Kloprostenool ei avalda androgeenset, östrogeenset ega progesteronivastast toimet ja selle mõju tiinusele tuleneb selle luteolüütilistest omadustest.

Erinevalt teistest prostaglandiini analoogidest ei ole kloprostenoolil tromboksaan A2 aktiivsust ja see ei põhjusta trombotsüütide agregatsiooni. Kloprostenoolil on suur terapeutiline laius ja see ei vähenda viljakust. Ravile järgnenud inna ajal viljastatud järglastel ei ole täheldatud kahjulikke mõjusid.

4.3 Farmakokineetika

Sigadel ja veistel on läbi viidud metabolismiuuringud kasutades 15-¹⁴C-kloprostenoolnaatriumi (intramuskulaarse manustamise järgselt), et teha kindlaks selle jääksisaldused. Kloprostenoolnaatrium imendub süstekohast kiiresti. Seejärel kloprostenool metaboliseerub ja eritub praktiliselt sarnases koguses uriini ja väljaheitega. Veistel ja sigadel eritub suurem osa manustatud annusest 0–4 tunni jooksul pärast süstimist ning kogu manustatud annus metaboliseerub ja eritub 24 tunni vältel. Metabolismi põhiteeks kõikidel loomaliikidel on β -oksüdatsioon, mille käigus tekivad kloprostenooli tetranorhappe või dinorhappe.

Maksimaalset radioaktiivsust veres täheldati ühe tunni jooksul pärast naatriumkloprostenooli parenteraalset manustamist ja see väheneb poolväärtusajaga ($T_{1/2}$) vahemikus 1–3 tundi (sõltuvalt loomaliigist).

Keskkonnaomadused

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi värvitust klaasist viaalid, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Karp, milles on üks 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml viaal.

Karp, milles on 10 x 20 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2364

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.05.2022

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).