

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Synchromate 0,25 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cloprostenol 0,25 mg
(entspricht Cloprostenol-Natrium 0,263 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, wenn diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	1,0 mg
Zitronensäure-Monohydrat	
Ethanol (96 %)	
Natriumchlorid	
Natriumcitrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schweine und Pferde

**4. Anwendungsgebiet(e)****Rinder (Kühe):**

- Anöstrus oder stiller Östrus.
- Behandlung von Gelbkörperzysten.
- Induktion und Synchronisierung des Östrus.
- Aborteinleitung bis zum Tag 150 der Trächtigkeit.
- Abstoßung von mumifizierten Föten.
- Einleitung der Geburt nach 270 Tagen der Trächtigkeit.
- Adjuvante Behandlung bei chronischer Endometritis und Pyometra.

Schweine (Sauen):

- Einleitung der Wehen oder Synchronisierung der Wehen ab Tag 114 der Trächtigkeit (der letzte Besamungstag zählt als 1. Tag der Trächtigkeit).

Pferde (Stuten):

- Induktion der Luteolyse.
- Behandlung von persistierendem Diöstrus.
- Behandlung von Pseudoträchtigkeit.
- Behandlung von Anöstrus in der Laktation.
- Induktion des Östruszyklus.
- Einleitung von Wehen nach 320 Tagen Trächtigkeit.

5. Gegenanzeigen

- Nicht an trächtige Tiere verabreichen, bei denen eine Einleitung des Aborts oder der Geburt nicht erwünscht ist.
- Nicht verabreichen bei spastischen Erkrankungen der Atemwege und des Magen-Darm-Traktes sowie bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen.
- Nicht zur Einleitung des Aborts bei Dystokie aufgrund von mechanischer Behinderung oder abnormaler Positionierung des Fötus verwenden.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.
- Nicht intravenös verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Eine zu frühe Abferkelung bei mehr- und erstgebärende Sauen ist zu vermeiden.
Die Einleitung der Wehen früher als zwei Tage vor der durchschnittlichen Trächtigkeitsdauer kann zu einem Anstieg der Totgeburten bei Ferkeln führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Die Einleitung von Geburten und Aborten kann das Risiko von Komplikationen, Plazentarückständen, fötalem Tod und Metritis erhöhen.
- Zur Verringerung des Risikos anaerober Infektionen, die mit den pharmakologischen Eigenschaften der Prostaglandine in Zusammenhang stehen könnten, sollte darauf geachtet werden, dass die Injektion nicht über kontaminierte Hautstellen erfolgt. Die Injektionsstellen sind vor der Verabreichung gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.
- Im Falle der Brunstinduktion bei Kühen: ab dem 2. Tag nach der Injektion ist eine angemessene Brunsterkennung erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Tierarzneimittel an Tiere verabreicht:

Prostaglandine vom F2 α -Typ, wie Cloprostenol, können über die Haut aufgenommen werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten verursachen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist darauf zu achten, dass eine Selbstinjektion oder ein Hautkontakt vermieden wird, insbesondere bei schwangeren Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatikern und Personen mit Bronchial- oder anderen Atemproblemen.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sind undurchlässige Einweghandschuhe zu tragen. Direkter Kontakt mit der Haut oder den Augen kann zu Reizungen und allergischen Reaktionen führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cloprostenol oder Chlorocresol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Versehentliches Verschütten auf die Haut oder in die Augen sollte das Tierarzneimittel sofort mit reichlich Wasser abgespült werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Verschütten auf der Haut ist sofort ein Arzt aufzusuchen, insbesondere da Atemnot auftreten kann, und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Schutz der Umwelt:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht an trächtige Tiere verabreichen, es sei denn, das Ziel ist der Abbruch der Trächtigkeit. Das Tierarzneimittel kann während der Laktation verwendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Formen der Wechselwirkung:

Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol erhöht die Intensität und Häufigkeit der Uteruskontraktionen.

Bei Tieren, die zeitgleich mit einem Progesteron behandelt werden, ist eine verminderte Reaktion auf das Progesteron zu erwarten.

Nicht zusammen mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAID) verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung können die folgenden klinischen Anzeichen auftreten:

Erhöhung von Puls- und der Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Anstieg der Körpertemperatur, verstärkte Defäkation und Urinieren, Speichelfluss, Übelkeit und Erbrechen.

Bei Rindern verursachte die 200-fache Dosis von Cloprostenol-Natrium nur einen leichten und vorübergehenden Durchfall. Bei Färsen wurden nach zwei intramuskulären Verabreichungen im Abstand von 11 Tagen von R-Cloprostenol (als Natriumsalz) in der empfohlenen Dosis (150 µg) oder in der zehnfachen Dosis (1500 µg) keine unerwünschten Wirkungen festgestellt.

Bei Sauen wurden nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung von R-Cloprostenol (als Natriumsalz) in der empfohlenen Dosis (75 µg), in der fünffachen Dosis (225 µg) oder in der zehnfachen Dosis (750 µg) keine unerwünschten Wirkungen festgestellt.

Bei Pferden können vorübergehende klinische Anzeichen wie Schwitzen, verringerte Rektaltemperatur, Tachykardie, schnelle Atmung, Bewegungsinkoordination, Kolik, Unruhe und Depression beobachtet werden, die innerhalb kurzer Zeit nach Verabreichung der Dosis verschwinden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Kühe:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	- Zurückgebliebene Plazenta oder zurückgebliebene fötale Membran: (häufig bei Tieren, die zu früh eingeleitet werden, in der Regel mehr als 10 Tage vor dem errechneten Geburtstermin. Die Einleitung der Geburt sollte so kurz wie möglich vor dem voraussichtlichen Abkalbetermin erfolgen, der auf der Grundlage des tatsächlichen Empfängnisdatums berechnet wird).
---	--

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none"> - Infektion der Injektionsstelle: (im Zusammenhang mit der Vermehrung von Clostridien an der Injektionsstelle. Typische lokale Reaktionen aufgrund einer anaeroben Infektion sind Entzündungen und Krepitationen an der Injektionsstelle. Um diese unerwünschte Wirkung zu vermeiden, sind angemessene aseptische Vorsichtsmaßnahmen erforderlich). - In seltenen Fällen können innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion vorübergehend anaphylaktische Reaktionen beobachtet werden, die in der Regel innerhalb einer Stunde abklingen.
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	<p>Unruhe (wird innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion beobachtet und klingt in der Regel nach einer Stunde ab).</p> <p>(Die oben genannten Anzeichen können innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion beobachtet werden und klingen in der Regel innerhalb einer Stunde ab).</p>

Sauen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none"> - Retention der Plazenta oder Retention der fötalen Membran: (häufig bei Tieren, die zu früh eingeleitet werden, in der Regel mehr als 2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin. Die Einleitung der Geburt sollte so kurz wie möglich vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin erfolgen, der auf der Grundlage des tatsächlichen Empfängnisdatums berechnet wird).
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none"> - Infektion der Injektionsstelle: (im Zusammenhang mit der Vermehrung von Clostridien an der Injektionsstelle. Typische lokale Reaktionen aufgrund einer anaeroben Infektion sind Entzündungen und Krepitationen an der Injektionsstelle. Um diese unerwünschte Wirkung zu vermeiden, sind angemessene aseptische Vorsichtsmaßnahmen erforderlich). - In seltenen Fällen können innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion vorübergehend anaphylaktische Reaktionen beobachtet werden, die in der Regel innerhalb einer Stunde abklingen.
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	<ul style="list-style-type: none"> - Häufiges Wasserlassen, - Vermehrter Stuhlgang, - Verhaltensstörung (Verhaltensänderungen, die denen vor dem Abferkeln ähneln und bis zu einer Stunde andauern können)

Stuten:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	- Retention der Plazenta oder Retention der fötalen Membran: (häufig bei Tieren, die zu früh eingeleitet werden, in der Regel mehr als 10 Tage vor dem errechneten Geburtstermin. Die Einleitung der Geburt sollte so kurz wie möglich vor der voraussichtlichen Fohlngeburten erfolgen, die auf der Grundlage des tatsächlichen Empfängnisdatums berechnet wird).
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	- Infektion der Injektionsstelle: (im Zusammenhang mit der Vermehrung von Clostridien an der Injektionsstelle. Typische lokale Reaktionen aufgrund einer anaeroben Infektion sind Entzündungen und Krepitationen an der Injektionsstelle. Um diese unerwünschte Wirkung zu vermeiden, sind angemessene aseptische Vorsichtsmaßnahmen erforderlich). - In seltenen Fällen können innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion vorübergehend anaphylaktische Reaktionen beobachtet werden, die in der Regel innerhalb einer Stunde wieder abklingen.
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	- Kaltes Schwitzen - Kolik - Erschöpfung (Die oben genannten Anzeichen können innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auftreten und klingen normalerweise innerhalb einer Stunde ab).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung: tiefe intramuskuläre Injektion.

Rinder (Kühe): 0,5 mg Cloprostenol/Tier entsprechen 2,0 ml des Tierarzneimittels/Tier

Anöstrus oder stille Brunst / Östrusinduktion: Verabreichen Sie das Tierarzneimittel, nachdem Sie das Vorhandensein des Gelbkörpers festgestellt haben. Die Brunst wird im Allgemeinen innerhalb von 2-5 Tagen nach der Behandlung beobachtet. Besamung nach 72-96 Stunden.

Unterbrechung der Trächtigkeit: Die Verabreichung sollte zwischen der ersten Woche und dem 150. Tag der Trächtigkeit erfolgen. Der Abort tritt nach 4-5 Tagen ein.

Endometritis oder Pyometra: Verabreichen Sie eine Einzeldosis des Tierarzneimittels. Falls erforderlich, ist die Behandlung nach 10-14 Tagen zu wiederholen.

Schweine (Sauen): 0,175 mg Cloprostenol/Tier entsprechen 0,7 ml des Tierarzneimittel/Tier als Einzeldosis.

Die Einleitung der Wehen muss innerhalb von 24-48 Stunden vor dem voraussichtlichen Geburtstermin erfolgen, um das Risiko der Sterblichkeit der Ferkel zu verringern. Die Geburt erfolgt in der Regel 19-29 Stunden nach der Verabreichung.

Pferde (Stuten):

Ponys: Einzeldosis von 0,5-1,0 ml (entspricht 125-250 Mikrogramm Cloprostenol) pro Tier.

Vollblüter, Jagdpferde und Kaltblüter: Einzeldosis von 1-2 ml (entspricht 250-500 Mikrogramm Cloprostenol) pro Tier.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um das Risiko einer anaeroben Infektion zu verringern, muss die Injektionsstelle vor der Anwendung gründlich gereinigt und desinfiziert werden.

Für 10 ml und 20 ml Durchstechflasche:

Die Gummistopfen der Durchstechflasche können mit einer 16-Gauge-Nadel bis zu zehnmal sicher durchstochen werden.

Für 50 ml und 100 ml Durchstechflasche:

Die Gummistopfen der Durchstechflasche können mit einer 16-Gauge-Nadel bis zu zehnmal sicher durchstochen werden. Andernfalls sollte eine automatische Spritze oder eine geeignete Entnahmenadel verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Wartezeit:

Rinder (Kühe):

Fleisch und Innereien: 2 Tage.

Milch: Null Tage.

Schwein (Sauen):

Fleisch und Innereien: 2 Tage.

Pferde (Stuten):

Fleisch und Innereien: 28 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V660836 (10 ml Durchstechflasche)

BE-V660837 (20 ml Durchstechflasche)

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche à 10 ml

Kartonschachtel mit 5 Durchstechflaschen à 10 ml

Kartonschachtel mit 12 Durchstechflaschen à 10ml

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche 20 ml

Kartonschachtel mit 5 Durchstechflaschen à 20 ml

Kartonschachtel mit 12 Durchstechflaschen à 20 ml

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche à 50 ml

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche à 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Alivira Animal Health Limited
16 Glenoaks Close, Glenconner,
Clonmel, Co Tipperary
Irland. E91T8Y6.

Hersteller verantwortlich für die Chargenfreigabe:

Für 10ml, 20ml, 50 ml und 100 ml:

Bremer Pharma GmbH
Werkstraße 42
34414 Warburg DEUTSCHLAND

Örtlicher Vertreter:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Belgien

Fendigo sa/nv

Av. Herrmann Debroux 17

BE-1160 Brüssel

Tel: + 32 2 734 48 21

Mail: mail@fendigo.com

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: (+)32(0) 474 97 09 88

Mail: phv@fendigo.com

17. Weitere Informationen