

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syncroprost 250 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Kloprostenols 250 mikrogrami

(atbilst 263 mikrogramiem mg kloprostenola nātrija sāls)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	20,00 mg
Nātrija citrāts	
Citronskābe (pH pielāgošanai)	
Nātrija hlorīds	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums, praktiski bez redzamām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (govis un teles), zirgi (ķēves), cūkas (sivēnmātes un jauncūkas) un kazas (pieauguši sieviešu kārtas dzīvnieki).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem (govīm un telēm):

- Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai govīm un telēm ar funkcionālu dzeltenu ķermeni (*corpus luteum*).
- Meklēšanās ierosināšanai kā palīglīdzeklis subestrus ("klusās meklēšanās") pārvaldīšanai.
- Klīniska un subklīniska endometrita ar funkcionālu dzeltenu ķermeni ārstēšanai.
- Olnīcu luteālo cistu ārstēšanai.
- Aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai.
- Dzemdību ierosināšanai pēc 270. grūsnības dienas.

Zirgiem (ķēvēm):

- Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai ķēvēm ar funkcionējošu dzeltenu ķermeni.
- Agrīnas grūsnības pārtraukšanai no 5. līdz 120. grūtniecības dienai.

Cūkām (sivēnmātēm un jauncūkām):

Dzemdību ierosināšanai vienu vai divas dienas pirms paredzētā dzemdību datuma.

Kazām (pieauguši sieviešu kārtas dzīvnieki):

Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai sieviešu kārtas kazām ar funkcionējošu dzelteno ķermeni pārošanās sezonas laikā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, kuriem nav mērķis ierosināt abortu vai dzemdības.

Nelietot dzemdību ierosināšanai dzīvniekiem, ja paredzamas apgrūtinātas dzemdības dzemdību ceļu mehāniskas nosprostošanās vai nepareizas augļa guļas, izskata un/vai pozas dēļ.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu, elpošanas vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vairākas dienas pēc ovulācijas (piemēram, četras līdz piecas dienas liellopiem un zirgiem) ir refraktārais periods, kad mātītes ir nejutīgas pret prostaglandīnu luteolītisko iedarbību.

Lai pārtrauktu grūsnību liellopiem, labākos rezultātus iegūst pirms 100. grūsnības dienas. Rezultāti ir mazāk ticami starp 100. un 150. grūsnības dienu.

Sivēnmāšu un jauncūku reakciju uz dzemdību ierosināšanu var ietekmēt fizioloģiskais stāvoklis un ārstēšanas laiks. Lielākajai daļai dzīvnieku, 95 %, sāksies dzemdības 36 stundu laikā pēc ārstēšanas. Var sagaidīt, ka lielākā daļa dzīvnieku reaģēs 24 +/- 5 stundu laikā pēc injekcijas, izņemot gadījumus, kad spontānas dzemdības ir nenovēršamas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lai samazinātu anaerobo infekciju risku, ko izraisa asinsvadu sašaurināšanās injekcijas vietā, jāizvairās no injekciju veikšanas piesārņotās (mitrās vai netīrās) ādas vietās. Pirms ievadīšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietas.

Nelietot intravenozi.

Pēc ārstēšanas rūpīgi novērot visus dzīvniekus.

Dzemdību vai aborta ierosināšana var izraisīt distociju, nedzīvu pēcnācēju dzimšanu un/vai metritu.

Placentas aizture var būt biežāka atkarībā no ārstēšanas laika attiecībā pret apaugļošanās datumu.

Priekšlaicīgu dzemdību ierosināšana samazina sivēnu dzimšanas svaru un palielina nedzīvi dzimušo sivēnu un dzīvotnespējīgo un nepilnīgi attīstītu dzimušo sivēnu skaitu. Ir svarīgi, lai katrā saimniecībā vidējais grūsnības ilgums tiktu aprēķināts, pamatojoties uz iepriekšējiem datiem, un lai dzemdību termiņš netiktu noteikts vairāk nekā divas dienas pirms šī aprēķinātā termiņa.

Injekcija taukaudos var izraisīt nepilnīgu šo veterināro zāļu uzsūkšanos.

Kloprostenols var izraisīt ar prostaglandīna F2α aktivitāti gludajā muskulatūrā saistītu iedarbību, piemēram, urinēšanas un defekācijas biežuma palielināšanos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

F2α tipa prostaglandīni, tādi kā kloprostenols, var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhu spazmas vai spontāno abortu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas vai saskares ar ādu.

Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvajā vecumā, astmas slimniekiem un personām ar bronhiāliem vai citiem elpošanas sistēmas darbības traucējumiem ievērot piesardzību rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizējās lietošanas, necaurlaidīgus cimdus.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai saskare ar ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, īpaši, ja parādās elpas trūkums, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (govis un teles):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse ² Palielināta sirdsdarbības frekvence ³ Palielināta elpošanas frekvence ³ Sāpes vēderā ³ , diareja ^{3,5} Koordinācijas trūkums ³ Nogulšanās ³ Placentas aizture ⁴ , metrīts ⁴ , distocija ⁴ , nedzīvi dzimuši pēcnācēji ⁴ Nemiers, bieža urinēšana ^{3,5}

¹ Var rasties, ja injekcijas vietā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas, iekļūst anaerobas baktērijas, un var kļūt ģeneralizēta. Parādoties pirmajām infekcijas pazīmēm, uzsākt agresīvu antibiotiku terapiju, jo īpaši klostrīdiju sugu gadījumā. Lai samazinātu šo infekciju iespējamību, ievērot rūpīgas aseptiskas metodes.

² Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

³ Kloprostenols gludajā muskulatūrā var izraisīt iedarbību, kas līdzīga prostaglandīna F2α iedarbībai.

⁴ Var rasties dzemdību vai aborta ierosināšanas gadījumā. Dzemdību ierosināšanas ietvaros, atkarībā no ārstēšanas datuma salīdzinājumā ar apaugļošanas datumu, var palielināties placentas aiztures biežums.

⁵ Novērojams 15 minūšu laikā pēc injekcijas un parasti izzūd vienas stundas laikā.

Kazas (pieauguši sieviešu kārtas dzīvnieki):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse ²

¹ Var rasties, ja injekcijas vietā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas, iekļūst anaerobas baktērijas, un var kļūt ģeneralizēta. Parādoties pirmajām infekcijas pazīmēm uzsākt agresīvu antibiotiku terapiju, jo īpaši klostrīdiju sugu gadījumā. Lai samazinātu šo infekciju iespējamību, ievērot rūpīgas aseptiskas metodes.

² Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Zirgi (ķēves):

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Meklēšanās traucējumi ¹
---	------------------------------------

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse ³ Palielināta sirdsdarbības frekvence ⁴ Palielināta elpošanas frekvence ⁴ Pastiprināta svīšana ^{4,5} Vēdersāpes ⁴ , kolikas ⁶ , diareja ^{4,8} ; Koordinācijas trūkums ⁴ , muskuļu trīce ⁵ , Nogulšanās ⁴ , pazemināta ķermeņa temperatūra ⁴ Placentas aizture ⁴ , metrīts ⁴ , distocija ⁴ , nedzīvi dzimuši pēcnācēji ⁴ Nemiers, bieža urinēšana ^{3,5}

¹ Literatūrā ir ziņots par hemorāģiskiem (anovulāriem) folikuliem un vairākkārtēju ovulāciju zirgiem, kuri ārstēti ar kloprostenolu.

² Var rasties, ja injekcijas vietā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas, iekļūst anaerobas baktērijas, un var kļūt ģeneralizēta. Parādoties pirmajām infekcijas pazīmēm uzsākt agresīvu antibiotiku terapiju, jo īpaši klostrīdiju sugu gadījumā. Lai samazinātu šo infekciju iespējamību, ievērot rūpīgas aseptiskas metodes.

³ Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

⁴ Kloprostenols gludajā muskulatūrā var izraisīt iedarbību, kas līdzīga prostaglandīna F2α iedarbībai.

⁵ Pārejošas un izzūd bez ārstēšanas.

⁶ Vieglas.

⁷ Var rasties dzemdību vai aborta ierosināšanas gadījumā. Dzemdību ierosināšanas ietvaros, atkarībā no ārstēšanas datuma salīdzinājumā ar apaugļošanas datumu, var palielināties placentas aiztures biežums.

⁸ Novērojams 15 minūšu laikā pēc injekcijas un parasti izzūd vienas stundas laikā.

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse ² Palielināta sirdsdarbības frekvence ³ Palielināta elpošanas frekvence ³ Sāpes vēderā ³ , diareja ^{3,5} Koordinācijas trūkums ³ Nogulšanās ³ Placentas aizture ⁴ , metrīts ⁴ , distocija ⁴ , nedzīvi dzimuši pēcnācēji ⁴ Nemiers, bieža urinēšana ^{3,5}

¹ Var rasties, ja injekcijas vietā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas, iekļūst anaerobas baktērijas, un var kļūt ģeneralizēta. Parādoties pirmajām infekcijas pazīmēm uzsākt agresīvu antibiotiku terapiju, jo īpaši klostrīdiju sugu gadījumā. Lai samazinātu šo infekciju iespējamību, ievērot rūpīgas aseptiskas metodes.

² Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

³ Klostrostenols gludajā muskulatūrā var izraisīt iedarbību, kas līdzīga prostaglandīna F2α iedarbībai.

⁴ Var rasties dzemdību vai aborta ierosināšanas gadījumā. Dzemdību ierosināšanas ietvaros, atkarībā no ārstēšanas datuma salīdzinājumā ar apaugļošanas datumu, var palielināties placentas aiztures biežums.

⁵ Ja tādas rodas, novērojamas 15 minūšu laikā pēc injekcijas un parasti izzūd vienas stundas laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, kuriem nav paredzēta aborta vai dzemdību ierosināšana.

Laktācija:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot laktācijas laikā.

Auglība:

Klostrostenolam ir plašs drošuma intervāls, un tas negatīvi neietekmē liellopu auglību. Tāpat nav ziņots par kaitīgu ietekmi uz apsēklošanas vai pārošanas pēcnācējiem pēc ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm attiecībā uz dzemdību produktiem, kas iegūti pēc ārstēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga oksitocīna un klostrostenola lietošana palielina ietekmi uz dzemdi.

Vienlaicīga progestagēnu lietošana samazina klostrostenola iedarbību.

Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL), jo tie izraisa endogēno prostaglandīna sintēzi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopi (govis un teles):

Viena deva 500 mikrogrami klostrostenola/ dzīvniekam, atbilst 2 ml šo veterināro zāļu.

Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai

Ievadīt vienu devu dzīvniekam. Ja netiek novērotas meklēšanās pazīmes, otru devu var ievadīt pēc 11 dienām.

Klīniska un subklīniska endometrita ārstēšana ar funkcionējošu dzelteno ķermeni (*Corpus luteum*):

Ievadīt vienu devu dzīvniekam. Ja nepieciešams, ārstēšanu atkārtot pēc 10 – 14 dienām.

Olnīcu luteālo cistu ārstēšana:

Ievadīt vienu devu dzīvniekam.

Dzemdību ierosināšanai:

Ievadīt vienu devu dzīvniekam ne agrāk kā 10 dienas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Aborta izraisīšana līdz 150. grūtniecības dienai

Ievadīt vienu devu dzīvniekam starp 5. un 150. grūsnības dienu.

Kazas (pieauguši sievietes karts dzīvnieki):

Viena deva 100 līdz 125 mikrogrami klostrostenola/dzīvniekam, atbilst 0,4 līdz 0,5 ml šo veterināro zāļu.

Meklēšanās ierosināšanai:

Lietot vienu devu dzīvniekam.

Meklēšanās sinhronizācijai:

Lietot otru devu dzīvniekam 10 – 12 dienas pēc pirmās devas.

Zirgi (kēves):

Ponijiem un zirgiem, kuru svars ir mazāks par 500 kg:

Viena deva 125 – 250 mikrogrami kloprostenola/dzīvniekam, atbilst 0,5 – 1 ml šo veterināro zāļu.

Zirgiem, kuru svars ir lielāks par 500kg:

Viena deva 250 – 500 mikrogrami kloprostenola/dzīvniekam, atbilst 1 – 2 ml šo veterināro zāļu.

Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai:

Lietot vienu devu dzīvniekam.

Agrīnas grūsnības pārtraukšanai no 5. līdz 120. dienai:

Ievadīt vienu devu dzīvniekam ne agrāk kā 5 dienas pēc ovulācijas.

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas):

Viena deva 175 mikrogrami kloprostenola/dzīvniekam, atbilst 0,7 ml šo veterināro zāļu.

Dzemdību ierosināšanai:

Ievadīt vienreizēju devu dzīvniekam, vienu vai divas dienas pirms plānotā dzemdību datuma (skatīt arī brīdinājumus 3.5. apakšpunktā). Ievadīt dziļas intramuskulāras injekcijas veidā ar vismaz 4 cm garu adatu.

Gumijas aizbāzni drīkst droši caurdurt līdz 10 reizēm. Ārstējot dzīvnieku grupas vienā reizē, izmantot atvilkšanas adatu, kas ievietota flakona aizbāznī, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas. Pēc ārstēšanas izņemt atvilkšanas adatu. Pretējā gadījumā ieteicams izmantot vairāku devu šļirci.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Liellopi: pārdozējot 5x līdz 10x, visbiežāk sastopamā blakusparādība ir paaugstināta rektālā temperatūra. Tomēr parasti tā ir pārejoša un nav kaitīga dzīvniekam. Dažiem dzīvniekiem var novērot arī nelielu siekalošanos vai īslaicīgu diareju.

Zirgi: visbiežāk novērotās blakusparādības ir svīšana un pazemināta rektālā temperatūra. Tomēr tās parasti ir pārejošas un nav kaitīgas dzīvniekam. Citas iespējamās blakusparādības ir palielināta sirdsdarbības frekvence, palielināta elpošanas frekvence, diskomforts vēderā, kustību koordinācijas traucējumi un nogulšanās. Ja tās rodas, tās, visticamāk, novēro 15 minūšu laikā pēc injekcijas un izzūd 1 stundas laikā. Ķēves parasti turpina ēst visu laiku.

Cūkas: kopumā pārdozēšanas gadījumā var rasties šādi simptomi: palielināta sirdsdarbības frekvence un elpošanas frekvence, bronhu sašaurināšanās, paaugstināta ķermeņa temperatūra, palielināts izkārnījumu un urīna daudzums, siekalošanās, slikta dūša un vemšana. Sliktākos gadījumos var rasties pārejoša diareja.

Antidotu nav, ārstēšanai jābūt simptomātiskai, pieņemot, ka prostaglandīns F2α ietekmē gludās muskulatūras šūnas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Kazas, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 24 stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvets kods:

QG02AD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kloprostenola nātrija sāls, prostaglandīna F2 α (PGF2 α) (racēmisks) analogs, ir ļoti spēcīgs luteolītisks līdzeklis. Tas izraisa funkcionālu un morfoloģisku dzeltenā ķermeņa (*corpus luteum*) regresiju (luteolīzi), kam seko meklēšanās atjaunošanās un normāla ovulācija.

Turklāt šai vielu grupai ir kontrakcijas izraisošā iedarbība uz gludo muskulatūru (dzemde, kuņģa-zarnu trakts, elpceļi, asinsvadu sistēma).

Šīs veterinārās zāles neuzrāda nekādu androgēnu, estrogēnu vai antiprogesteronu aktivitāti, un tā ietekmi uz grūsnību nosaka tā luteolītiskās īpašības.

Atšķirībā no citiem prostaglandīnu analogiem, kloprostenolam nav tromboksāna A2 aktivitātes un tas neizraisa trombocītu agregāciju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Metabolisma pētījumi, izmantojot 15-¹⁴C -kloprostenolu, tika veikti cūkām un liellopiem (pēc i.m. ievadīšanas), lai noteiktu atliekvielu līmeni.

Kinētiskie pētījumi liecina, ka savienojums ātri uzsūcas no injekcijas vietas, tiek metabolizēts un pēc tam aptuveni vienādās proporcijās izdalās ar urīnu un fekālijām. Liellopiem ar pienu izdalās mazāk nekā 1 % no ievadītās devas. Šķiet, ka galvenais metabolisma ceļš ir β -oksidācija līdz kloprostenola tetranor- vai dinor- skābēm.

Maksimālās radioaktivitātes vērtības asinīs tika novērotas 1 stundas laikā pēc parenterālas devas ievadīšanas un atkarībā no sugas samazinājās ar t_{1/2} no 1 līdz 3 stundām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa bezkrāsains stikla flakons, noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar noraujamu alumīnija vāciņu.

Kastīte ar vienu 10, 20, 50 vai 100 ml flakonu.

Kastīte ar 10 x 20 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS

V/DCP/22/0016

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 26/05/2022

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 10 ml, 20 ml, 10x20 ml, 50 ml vai 100 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syncroprost 250 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur 250 mikrogramus kloprostenola (atbilst 263 mikrogramiem kloprostenola nātrija sāls)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml
20 ml
10x20 ml
50 ml
100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas un kazas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Kazas, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 24 stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/22/0016

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml flakona etiķete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syncroprost 250 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur 250 mikrogrami kloprostenola (atbilst 263 mikrogramiem kloprostenola nātrija sāls)

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas un kazas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Kazas, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 24 stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 ml flakona etiķete

20 ml flakona etiķete

50 ml flakona etiķete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syncroprost



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

250 µg/ml kloprostenola.

10 ml

20 ml

50 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Syncroprost 250 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Kloprostenols 250 mikrogrami (atbilst 263 mikrogramiem kloprostenola nātrija sāls)

Palīgviela:

Benzilspirts (E1519) 20,00 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums, praktiski bez redzamām daļiņām.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis un teles), zirgi (ķēves), cūkas (sivēnmātes un jauncūkas) un kazas (pieauguši sieviešu kārtas dzīvnieki).



4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem (govīm un telēm):

- Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai govīm un telēm ar funkcionālu dzelteno ķermeni (*corpus luteum*);
- Meklēšanās ierosināšanai kā palīg līdzeklis subestrus ("klusās meklēšanās") pārvaldīšanai;
- Klīniska un subklīniska endometrita ar funkcionālu dzelteno ķermeni ārstēšanai;
- Olnīcu luteālo cistu ārstēšanai;
- Aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai;
- Dzemdību ierosināšanai pēc 270. grūtniecības dienas.

Zirgiem (ķēvēm):

- Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai ķēvēm ar funkcionējošu dzelteno ķermeni;
- Agrīnas grūsnības pārtraukšanai no 5. līdz 120. grūtniecības dienai.

Cūkām (sivēnmātēm un jauncūkām):

Dzemdību ierosināšanai vienu vai divas dienas pirms paredzētā dzemdību datuma.

Kazām (pieauguši sieviešu kārtas dzīvnieki):

Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai sieviešu kārtas kazām ar funkcionējošu dzelteno ķermeni pārošanās sezonas laikā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem, kuriem nav mērķis ierosināt abortu vai dzemdības.

Nelietot dzemdību ierosināšanai dzīvniekiem, ja paredzamas apgrūtinātas dzemdības dzemdību ceļu mehāniskas nosprostošanās vai nepareizas augļa guļas, izskata un/vai pozas dēļ.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu, elpošanas vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vairākas dienas pēc ovulācijas (piemēram, četras līdz piecas dienas liellopiem un zirgiem) ir refraktārais periods, kad mātītes ir nejutīgas pret prostaglandīnu luteolītisko iedarbību.

Lai pārtrauktu grūsnību liellopiem, labākos rezultātus iegūst pirms 100. grūsnības dienas. Rezultāti ir mazāk ticami starp 100. un 150. grūsnības dienu.

Sivēnmāšu un jauncūku reakciju uz dzemdību ierosināšanu var ietekmēt fizioloģiskais stāvoklis un ārstēšanas laiks. Lielākajai daļa dzīvnieku, 95 %, sāksies dzemdības 36 stundu laikā pēc ārstēšanas. Var sagaidīt, ka lielākā daļa dzīvnieku reaģēs 24+/- 5 stundu laikā pēc injekcijas, izņemot gadījumus, kad spontāna dzemdības ir nenovēršama.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lai samazinātu anaerobo infekciju risku, ko izraisa asinsvadu sašaurināšanās injekcijas vietā, jāizvairās no injekciju veikšanas piesārņotās (mitrās vai netīrās) ādas vietās. Pirms ievadīšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietas.

Nelietot intravenozi.

Pēc ārstēšanas rūpīgi novērot visus dzīvniekus.

Dzemdību vai aborta ierosināšana var izraisīt distociju, nedzīvu pēcnācēju dzimšanu un/vai metritu.

Placentas aizture var būt biežāka atkarībā no ārstēšanas laika attiecībā pret apaugļošanās datumu.

Priekšlaicīgu dzemdību ierosināšana samazina sivēnu dzimšanas svaru un palielina nedzīvi dzimušo sivēnu un dzīvotnespējīgo un nepilnīgi attīstītu dzimušo sivēnu skaitu. Ir svarīgi, lai katrā saimniecībā vidējais grūsnības ilgums tiktu aprēķināts, pamatojoties uz iepriekšējiem datiem, un lai dzemdību termiņš netiktu noteikts vairāk nekā divas dienas pirms šī aprēķinātā termiņa.

Injekcija taukaudos var izraisīt nepilnīgu šo veterināro zāļu uzsūkšanos.

Kloprostenols var izraisīt ar prostaglandīna F2α aktivitāti gludajā muskulatūrā saistītu iedarbību, piemēram, urinēšanas un defekācijas biežuma palielināšanos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

F2α tipa prostaglandīni tādi, kā kloprostenols, var uzsūkties caur ādu un izraisīt bronhu spazmas vai spontāno abortu.

Izvairīties no tiešas saskares ar lietotāja ādu vai gļotādām.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas vai saskares ar ādu.

Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvajā vecumā, astmas slimniekiem un personām ar bronhiāliem vai citiem elpošanas sistēmas darbības traucējumiem ievērot piesardzību, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizējās lietošanas necaurlaidīgus cimdus.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai saskare ar ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, īpaši, ja parādās elpas trūkums, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

Grūsnība:
Nelietot grūsniem dzīvniekiem, kuriem nav paredzēta aborta vai dzemdību ierosināšana.

Laktācija:
Šīs veterinārās zāles drīkst lietot laktācijas laikā.

Auglība:
Kloprostenolam ir plašs drošuma intervāls, un tas negatīvi neietekmē liellopu auglību. Tāpat nav ziņots par kaitīgu ietekmi uz apsēklošanas vai pārošanas pēcnācējiem pēc ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm attiecībā uz dzemdību produktiem, kas iegūti pēc ārstēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Vienlaicīga oksitocīna un kloprostenola lietošana palielina ietekmi uz dzemdi.
Vienlaicīga progestagēnu lietošana samazina kloprostenola iedarbību.
Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL), jo tie izraisa endogēno prostaglandīna sintēzi.

Pārdozēšana:
Liellopi: Pārdozējot 5x līdz 10x, visbiežāk sastopamā blakusparādība ir paaugstināta rektālā temperatūra. Tomēr parasti tā ir pārejoša un nav kaitīga dzīvniekam. Dažiem dzīvniekiem var novērot arī nelielu siekalošanos vai īslaicīgu diareju.
Zirgi: Visbiežāk novērotās blakusparādības ir svīšana un pazemināta rektālā temperatūra. Tomēr tās parasti ir pārejošas un nav kaitīgas dzīvniekam. Citas iespējamās blakusparādības ir palielināta sirdsdarbības frekvence, palielināta elpošanas frekvence, diskomforts vēderā, kustību koordinācijas traucējumi un nogulšanās. Ja tās rodas, tās, visticamāk, novēro 15 minūšu laikā pēc injekcijas un izzūd 1 stundas laikā. Ķēves parasti turpina ēst visu laiku.
Cūkas: Kopumā pārdozēšanas gadījumā var rasties šādi simptomi: palielināta sirdsdarbības frekvence un elpošanas frekvence, bronhu sašaurināšanās, paaugstināta ķermeņa temperatūra, palielināts izkārnījumu un urīna daudzums, siekalošanās, slikta dūša un vemšana. Sliktākos gadījumos var rasties pārejoša diareja.

Antidotu nav, ārstēšanai jābūt simptomātiskai, pieņemot, ka prostaglandīns F2α ietekmē gludās muskulatūras šūnas.

Būtiska nesaderība:
Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi (govis un teles):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse ² Palielināta sirdsdarbības frekvence ³ Palielināta elpošanas frekvence ³ Sāpes vēderā ³ , diareja ^{3,5} Koordinācijas traucējumi ³

	Nogulšanās³ Placentas aizture⁴, metrīts⁴, distocija⁴, nedzīvi dzimuši pēcnācēji⁴ Nemiers, bieža urinēšana^{3,5}
--	---

¹ Var rasties, ja injekcijas vietā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas, iekļūst anaerobas baktērijas, un var kļūt ģeneralizēta. Parādoties pirmajām infekcijas pazīmēm, uzsākt agresīvu antibiotiku terapiju, jo īpaši klostrīdiju sugu gadījumā. Lai samazinātu šo infekciju iespējamību, ievērot rūpīgas aseptiskas metodes.

² Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

³ Kloprostenols gludajā muskulatūrā var izraisīt ietekmi, kas līdzīga prostaglandīna F2α iedarbībai.

⁴ Var rasties dzemdību vai aborta ierosināšanas gadījumā. Dzemdību ierosināšanas ietvaros, atkarībā no ārstēšanas datuma salīdzinājumā ar apaugļošanas datumu, var palielināties placentas aiztures biežums.

⁵ Novērojams 15 minūšu laikā pēc injekcijas un parasti izzūd vienas stundas laikā.

Kazas (pieauguši sieviešu kārtas dzīvnieki):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse²

¹ Var rasties, ja injekcijas vietā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas, iekļūst anaerobas baktērijas, un var kļūt ģeneralizēta. Parādoties pirmajām infekcijas pazīmēm uzsākt agresīvu antibiotiku terapiju, jo īpaši klostrīdiju sugu gadījumā. Lai samazinātu šo infekciju iespējamību, ievērot rūpīgas aseptiskas metodes.

² Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Zirgi (ķēves):

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Meklēšanās traucējumi¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse³ Palielināta sirdsdarbības frekvence⁴ Palielināta elpošanas frekvence⁴ Pastiprināta svīšana^{4,5} Vēdersāpes⁴, kolikas⁶, diareja^{4,8}; Koordinācijas trūkums⁴, muskuļu trīce⁵, Nogulšanās⁴, pazemināta ķermeņa temperatūra⁴ Placentas aizture⁴, metrīts⁴, distocija⁴, nedzīvi dzimuši pēcnācēji⁴ Nemiers, bieža urinēšana^{3,5}

¹ Literatūrā ir ziņots par hemorāģiskiem (anovulāriem) folikuliem un vairākkārtēju ovulāciju zirgiem, kuri ārstēti ar klostrostenolu.

² Var rasties, ja injekcijas vietā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas, iekļūst anaerobas baktērijas, un var kļūt ģeneralizēta. Parādoties pirmajām infekcijas pazīmēm uzsākt agresīvu antibiotiku terapiju, jo īpaši klostrīdiju sugu gadījumā. Lai samazinātu šo infekciju iespējamību, ievērot rūpīgas aseptiskas metodes.

³ Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

⁴ Klostrostenols gludajā muskulatūrā var izraisīt iedarbību, kas līdzīga prostaglandīna F2α iedarbībai.

⁵ Pārejošas un izzūd bez ārstēšanas.

⁶ Vieglas.

⁷ Var rasties dzemdību vai aborta ierosināšanas gadījumā. Dzemdību ierosināšanas ietvaros, atkarībā no ārstēšanas datuma salīdzinājumā ar apaugļošanas datumu, var palielināties placentas aiztures biežums.

⁸ Novērojams 15 minūšu laikā pēc injekcijas un parasti izzūd vienas stundas laikā.

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Infekcija injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse ² Palielināta sirdsdarbības frekvence ³ Palielināta elpošanas frekvence ³ Sāpes vēderā ³ , diareja ^{3,5} Koordinācijas trūkums ³ Nogulšanās ³ Placentas aizture ⁴ , metrīts ⁴ , distocija ⁴ , nedzīvi dzimuši pēcnācēji ⁴ Nemiers, bieža urinēšana ^{3,5}

¹ Var rasties, ja injekcijas vietā, īpaši pēc intramuskulāras injekcijas, iekļūst anaerobas baktērijas, un var kļūt ģeneralizēta. Parādoties pirmajām infekcijas pazīmēm uzsākt agresīvu antibiotiku terapiju, jo īpaši klostrīdiju sugu gadījumā. Lai samazinātu šo infekciju iespējamību, ievērot rūpīgas aseptiskas metodes.

² Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

³ Klostrostenols gludajā muskulatūrā var izraisīt iedarbību, kas līdzīga prostaglandīna F2α iedarbībai.

⁴ Var rasties dzemdību vai aborta ierosināšanas gadījumā. Dzemdību ierosināšanas ietvaros, atkarībā no ārstēšanas datuma salīdzinājumā ar apaugļošanas datumu, var palielināties placentas aiztures biežums.

⁵ Ja tādas rodas, novērojamas 15 minūšu laikā pēc injekcijas un parasti izzūd vienas stundas laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopi (govis un teles):

Viena deva 500 mikrogrami kloprostenola/ dzīvniekam, atbilst 2 ml šo veterināro zāļu.

Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai:

Ievadīt vienu devu dzīvniekam. Ja netiek novērotas meklēšanās pazīmes, otru devu var ievadīt pēc 11 dienām.

Klīniska un subklīniska endometrita ārstēšana ar funkcionējošu dzelteno ķermeni:

Ievadīt vienu devu dzīvniekam. Ja nepieciešams, ārstēšanu atkārtot pēc 10 – 14 dienām.

Olnīcu luteālo cistu ārstēšana

Ievadīt vienu devu dzīvniekam.

Dzemdību ierosināšanai:

Ievadīt vienu devu dzīvniekam ne agrāk kā 10 dienas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Aborta izraisīšana līdz 150. grūtniecības dienai

Ievadīt vienu devu dzīvniekam starp 5. un 150. grūsnības dienu.

Kazas (pieauguši sieviešu kārtas dzīvnieki):

Viena deva 100 līdz 125 mikrogrami kloprostenola/dzīvniekam, atbilst 0,4 līdz 0,5 ml šo veterināro zāļu.

Meklēšanās ierosināšanai:

Lietot vienu devu dzīvniekam.

Meklēšanās sinhronizācijai:

Lietot otru devu dzīvniekam 10 – 12 dienas pēc pirmās devas.

Zirgi (kēves):

Ponijiem un zirgiem, kuru svars ir mazāks par 500 kg:

Viena deva 125 – 250 mikrogrami kloprostenola/dzīvniekam, atbilst 0,5 – 1 ml šo veterināro zāļu.

Zirgiem, kuru svars ir lielāks par 500kg:

Viena deva 250 – 500 mikrogrami kloprostenola/dzīvniekam, atbilst 1 – 2 ml šo veterināro zāļu.

Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai:

Lietot vienu devu dzīvniekam.

Agrīnas grūsnības pārtraukšana no 5. līdz 120. dienai:

Ievadīt vienu devu dzīvniekam ne agrāk kā 5 dienas pēc ovulācijas.

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas):

Viena deva 175 mikrogrami kloprostenola/dzīvniekam, atbilst 0,7 ml šo veterināro zāļu.

Dzemdību ierosināšanai:

Ievadīt vienreizēju devu dzīvniekam vienu vai divas dienas pirms plānotā dzemdību datuma (skatīt arī brīdinājumus 3.5. apakšpunktā). Ievadīt dziļas intramuskulāras injekcijas veidā, izmantojot adatu, kuras garums ir vismaz 4 cm.

Gumijas aizbāzni drīkst droši caurdurt līdz 10 reizēm. Ārstējot dzīvnieku grupas vienā reizē, izmantot atvilkšanas adatu, kas ievietota flakona aizbāznī, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas. Pēc ārstēšanas izņemt atvilkšanas adatu. Pretējā gadījumā ieteicams izmantot vairāku devu šļirci.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Kazas, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 24 stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas

Uzglabāt flakonu kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo kloprostenols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/22/0016

Iepakojuma lielumi:

Kastīte ar vienu 10 ml flakonu, 20 ml flakonu, 10x20ml flakoniem, 50ml flakonu vai 100ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francija

Tālr.: +800 35 22 11 51

e-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Itālija.

17. Cita informācija