

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syncroprost, 250 mikrogrammi/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Kloprostenool 250 mikrogrammi
(vastab 263 mikrogrammile kloprostenoolnaatriumile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	20,0 mg
Naatriumtsitraat	
Sidrunhape (pH reguleerimiseks)	
Naatriumkloriid	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu praktiliselt ilma nähtavate osakesteta lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

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

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised (lehmad ja mullikad)

- Inna esilekutsumine ja sünkroniseerimine funktsioneeriva kollakehaga (*corpus luteum*) lehmadel ja mullikatel.
- Inna esilekutsumine abimeetmena suböstruse („vaikne ind“) ravis.
- Kliinilise ja subkliinilise endometriidi ravi funktsioneeriva kollakehaga (*corpus luteum*) loomadel.
- Munasarja luteaaltsüstide ravi.
- Abordi esilekutsumine kuni 150. tiinuspäevani.
- Sünnituse esilekutsumine pärast 270. tiinuspäeva.

Hobused (märad)

- Inna esilekutsumine ja sünkroniseerimine funktsioneeriva kollakehaga (*corpus luteum*) märadel.
- Varases järgus tiinuse katkestamine 5. kuni 120. tiinuspäeval.

Sead (emised ja nooremised)

- Sünnituse esilekutsumine üks kuni kaks päeva enne eeldatavat sünnitamise tähtaega.

Kitsed (täiskasvanud emased)

- Inna esilekutsumine ja sünkroniseerimine paaritumishooajal täiskasvanud emastel, kellel on funktsioneeriv kollakeha (*corpus luteum*).

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kui eesmärk ei ole tiinuse katkestamine või sünnituse esilekutsumine.

Mitte kasutada sünnituse esilekutsumiseks loomadel, kellel kahtlustatakse mehaanilisest obstruktsioonist, loote väärseisust, -positsioonist või -asetusest põhjustatud düstookiat.

Mitte kasutada loomadel, kellel on kardiovaskulaarse funktsiooni häired, bronhospasm või seedetrakti motoorikahäired.

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

3.4 Erihoiatused

Pärast ovulatsiooni esineb mõnepäevane (nt veistel ja hobustel neli kuni viis päeva) refraktaarne periood, mille jooksul ei ole emasloomad prostaglandiinide luteolüütilise toime suhtes tundlikud. Veistel saadakse tiinuse katkestamiseks parimad tulemused enne 100. tiinuspäeva. Tulemused on vähem usaldusväärsed 100. ja 150. tiinuspäeva vahel.

Emiste ja nooremiste vastuvõtlikkust sünnituse esilekutsumisel võib mõjutada füsioloogiline seisund ja ravi aeg. Enamikul loomadel (95%) algab sünnitus 36 tunni jooksul pärast ravi. Enamik loomi vastab ravile 24 ± 5 tunni jooksul pärast süstimist, välja arvatud juhtudel, kui spontaanne sünnitus on peatselt algamas.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamisel loomaliikidel

Süstekoha vasokonstriksioonist tingitud anaeroobsete infektsioonide tekkimise riski vähendamiseks tuleb vältida süstimist läbi saastunud (märg või määrdunud) nahapiirkonna. Puhastada ja desinfitseerida süstekohad põhjalikult enne ravimi manustamist.

Mitte manustada intravenoosselt.

Kõiki loomi tuleb ravijärgselt hoolikalt jälgida.

Sünnituse esilekutsumine või tiinuse katkestamine võib põhjustada düstookiat, surnultsündi ja/või metriiti. Pärast peetuse esinemissagedus võib olla suurem, sõltuvalt sellest, mitu päeva pärast viljastumist veterinaarravimit manustatakse.

Sünnituse esilekutsumine enne tähtaega vähendab põrsaste sünnikaalu ning suurendab surnult sündinud, elujõuetute ja enneaegsete põrsaste arvu. On tähtis, et igas farmis arvutatakse tiinuse keskmine pikkus varasemate andmete põhjal ning sünnituse tähtaega ei tohiks ettepoole hinnata rohkem kui kaks päeva.

Rasvkoesse süstimine võib põhjustada veterinaarravimi mittetäielikku imendumist.

Kloprostenool võib põhjustada prostaglandiin F2 α vahendatud aktiivsust silelihastes, näiteks sagenenud urineerimist ja roojamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Ravimi käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida iseendale süstimist või kokkupuudet nahaga.

Rasedad, fertiilses eas naised, astmaatikud ja bronhiaalsete või muude respiratoortrakti haigustega inimesed peavad ravimi kasutamisel vältima sellega kokkupuudet.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: veekindlad kaitsekindad.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta kohe seebi ja veega.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või nahale sattumisel pöörduda viivitamatult arsti poole, sest tekkida võib õhupuudus, ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on teadaolevalt bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (lehmad ja mullikad):

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Süstekohta infektsioon ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia ² Hingamissageduse suurenemine ³ Südame löögisageduse suurenemine ³ Kõhuvalu ³ , kõhulahtisus ^{3, 5} Koordinaatsioonihäired ³ Mahaheitmine ³ Päramiste peetus ⁴ , metriit ⁴ , düstookia ⁴ , surnultsünd ⁴ Rahutus, sage urineerimine ^{3, 5}

¹Võib tekkida juhul, kui anaeroobsed bakterid satuvad süstekohta, eriti pärast intramuskulaarset süstimist, võimalik on generaliseerumine. Infektsioonitunnuste ilmnemisel tuleb kohe alustada agressiivset antibiootikumravi, eeskätt klostriidiumide vastaste ravimitega. Infektsioonide tekkimise riski vähendamiseks tuleb hoolikalt kasutada aseptilisi tehnikaid.

²Vajab kohest meditsiinilist sekkumist. Võib olla eluohtlik.

³Kloprostenool võib silelihastesse toimida samamoodi nagu prostaglandiin F2α.

⁴Seda võib põhjustada sünnituse esilekutsumine või tiinuse katkestamine. Sünnituse esilekutsumine võib suurendada päramiste peetumise esinemissagedust, see oleneb ravi ajast võrreldes tiinestumisajaga.

⁵Need kõrvaltoimed esinevad 15 minuti jooksul pärast süstimist ja kaovad tavaliselt ühe tunni jooksul.

Kits (täiskasvanud emased):

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Süstekohta infektsioon ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia ²

¹Võib tekkida juhul, kui anaeroobsed bakterid satuvad süstekohta, eriti pärast intramuskulaarset süstimist, võimalik on generaliseerumine. Infektsioonitunnuste ilmnemisel tuleb kohe alustada agressiivset antibiootikumravi, eeskätt klostriidiumide vastaste ravimitega. Infektsioonide tekkimise riski vähendamiseks tuleb hoolikalt kasutada aseptilisi tehnikaid.

²Vajab kohest meditsiinilist sekkumist. Võib olla eluohtlik.

Hobune (märad):

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Ebanormaalne ind ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Süstekoha infektsioon ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia ³ Hingamissageduse suurenemine ⁴ Südame löögisageduse suurenemine ⁴ Suurenenud higistamine ^{4, 5} Kõhuvalu ⁴ , koolikud ⁶ , kõhulahtisus ^{4, 8} Koordinaatsioonihäired ⁴ , lihasvärin ⁵ Mahaheitmine ⁴ , kehatemperatuuri langus ⁴ Päramiste peetus, metriit ⁷ , düstookia ⁷ , surnultsünd ⁷ Rahutus, sage urineerimine ^{4, 8}

¹Kloprostenooliga ravitud hobuste on kirjeldatud hemorraagiliste (anovulaarsete) folliikulite ja mitmikovulatsiooni esinemist.

²Võib tekkida juhul, kui anaeroobsed bakterid satuvad süstekohta, eriti pärast intramuskulaarset süstimist, võimalik on generaliseerumine. Infektsioonitunnuste ilmnemisel tuleb kohe alustada agressiivset antibiootikumravi, eeskätt klostriidiumide vastaste ravimitega. Infektsioonide tekkimise riski vähendamiseks tuleb hoolikalt kasutada aseptilisi tehnikaid.

³Vajab kohest meditsiinilist sekkumist. Võib olla eluohtlik.

⁴Kloprostenool võib silelihastesse toimida samamoodi nagu prostaglandiin F2α.

⁵Mööduv ja laheneb ilma ravita.

⁶Kergekujulised.

⁷Seda võib põhjustada sünnituse esilekutsumine või tiinuse katkestamine. Sünnituse esilekutsumine võib suurendada päramiste peetumise esinemissagedust, see oleneb ravi ajast võrreldes tiinestumisaajaga.

⁸Need kõrvaltoimed esinevad 15 minuti jooksul pärast süstimist ja kaovad tavaliselt ühe tunni jooksul.

Siga (emised ja nooremised):

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Süstekoha infektsioon ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia ² Hingamissageduse suurenemine ³ Südame löögisageduse suurenemine ³ Kõhuvalu ³ , kõhulahtisus ^{3, 5} Koordinaatsioonihäired ³ Mahaheitmine ³ , Päramiste peetus ⁴ , metriit ⁴ , düstookia ⁴ , surnultsünd ⁴ Rahutus, sage urineerimine ^{3, 5}

¹Võib tekkida juhul, kui anaeroobsed bakterid satuvad süstekohta, eriti pärast intramuskulaarset süstimist, võimalik on generaliseerumine. Infektsioonitunnuste ilmnemisel tuleb kohe alustada agressiivset antibiootikumravi, eeskätt klostriidiumide vastaste ravimitega. Infektsioonide tekkimise riski vähendamiseks tuleb hoolikalt kasutada aseptilisi tehnikaid.

²Vajab kohest meditsiinilist sekkumist. Võib olla eluohtlik.

³Kloprostenool võib silelihastesse toimida samamoodi nagu prostaglandiin F2α.

⁴Seda võib põhjustada sünnituse esilekutsumine või tiinuse katkestamine. Sünnituse esilekutsumine võib suurendada päramiste peetumise esinemissagedust, see oleneb ravi ajast võrreldes tiinestumisajaga.

⁵Need kõrvaltoimed esinevad 15 minuti jooksul pärast süstimist ja kaovad tavaliselt ühe tunni jooksul.

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

Mitte kasutada veterinaarravimit tiinetel loomadel, kui eesmärk ei ole tiinuse katkestamine või sünnituse esilekutsumine.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

Sigivus

Kloprostenoolil on suur ohutusvaru ja see ei mõjuta negatiivselt veiste viljakust. Samuti ei ole selle veterinaarravimiga ravitud loomadele pärast seemendamist või paaritamist sündinud järglastel täheldatud kahjulikke toimeid seoses saadud raviga.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Oksütotsiini ja kloprostenooli samaaegne kasutamine suurendab toimet emakale.

Samaaegne progestogeenide kasutamine vähendab kloprostenooli toimet.

Mitte manustada koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR-idega), sest need inhibeervad endogeense prostaglandiini sünteesi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Veised (lehmad ja mullikad)

Üks annus sisaldab 500 mikrogrammi kloprostenooli looma kohta, mis vastab 2 ml veterinaarravimile.

Inna indutseerimine ja sünkroniseerimine

Manustada üks annus looma kohta. Kui inna tunnuseid ei teki, võib teise annuse manustada 11 päeva pärast.

Kliinilise ja subkliinilise endometriidi ravi funktsioneeriva kollakehaga (*corpus luteum*) loomadel.

Manustada üks annus looma kohta. Vajadusel korrata ravi 10...14 päeva pärast.

Munasarja luteaaltsüstide ravi

Manustada üks annus looma kohta.

Sünnituse esilekutsumine

Manustada üks annus looma kohta mitte varem kui 10 päeva enne eeldatavat sünnitust.

Abordi esilekutsumine kuni 150. tiinuspäevani

Manustada üks annus looma kohta 5. kuni 150. tiinuspäeval.

Kitsed (täiskasvanud emasloomad)

Üks annus sisaldab 100...125 mikrogrammi kloprostenooli looma kohta, mis vastab 0,4...0,5 ml veterinaarravimile.

Inna esilekutsumine

Manustada üks annus looma kohta.

Inna sünkroniseerimine

Manustada teine annus looma kohta 10...12 päeva pärast esimest annust.

Hobused (märad)

Ponid ja alla 500 kg kehamassiga hobused

Üks annus sisaldab 125...250 mikrogrammi kloprostenooli looma kohta, mis vastab 0,5...1 ml veterinaarravimile looma kohta.

Üle 500 kg kehamassiga hobused

Üks annus sisaldab 250...500 mikrogrammi kloprostenooli looma kohta, mis vastab 1...2 ml veterinaarravimile looma kohta.

Inna esilekutsumine ja sünkroniseerimine

Manustada üks annus looma kohta.

Varases järgus tiinuse katkestamine 5. kuni 120. päevani

Manustada üks annus looma kohta mitte varem kui 5 päeva pärast ovulatsiooni.

Sead (emised ja nooremised)

Üks annus sisaldab 175 mikrogrammi kloprostenooli looma kohta, mis vastab 0,7 ml veterinaarravimile looma kohta.

Sünnituse esilekutsumine

Manustada üks annus tiinuse lõpus üks või kaks päeva enne eeldatavat sünnituse kuupäeva (vt ka lõigus 3.5 toodud hoiatusi). Manustada sügava intramuskulaarse süstena vähemalt 4 cm pikkuse nõelaga.

Kummikorki võib ohutult läbistada kuni 10 korda. Kui samaaegselt ravitakse loomade rühma, paigaldada kummikorki väljavoolunõel, et vältida kummikorgi korduvat läbistamist. Pärast loomarühma ravimist tuleb väljavoolunõel eemaldada. Vajaduse korral on soovitatav kasutada mitmeannuselist süstalt.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veis: 5- kuni 10-kordse üleannuse manustamisel on kõige sagedasem kõrvaltoime rektaalteratuuri tõus. See on tavaliselt mööduv ega ole loomale kahjulik. Mõnel loomal võib esineda piiratud süljeeritust või mööduvat kõhulahtisust.

Hobune: kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed on higistamine ja rektaalteratuuri langus. Need on tavaliselt mööduvad ega ole loomale kahjulikud. Teised võimalikud nähud on südame löögisageduse suurenemine, hingamissageduse kiirenemine, kõhupiirkonna ebamugavus, motoorne koordineerimatus ja mahaheitmine. Need esinevad tavaliselt 15 minuti jooksul pärast süstimist ja taanduvad ühe tunni jooksul. Märad jätkavad selle aja vältel enamasti söömist.

Siga: üldjuhul võib üleannustamine põhjustada järgnevaid tunnuseid: hingamissageduse ja südame löögisageduse kiirenemine, bronhokonstriksioon, kehatemperatuuri tõus, suurenenud rooja- ja uriinikogus, süljeeritus, iiveldus ja oksendamine. Tõsisematel juhtudel võib esineda mööduvat kõhulahtisust.

Antidoot puudub, ravi on sümptomaatiline ja põhineb eeldusel, et prostaglandiin F_{2α} mõjub silelihasrakkudele.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

Kits, hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 24 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QG02AD90

4.2 Farmakodünaamika

Naatriumkloprostenool on (ratseemiline) prostaglandiin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) analoog, mis on väga tugeva luteolüütilise toimega aine. See põhjustab kollakeha (*corpus luteum*) funktsionaalse ja morfoloogilise regressiooni (luteolüüsi), millele järgneb inna tekkimine ja normaalne ovulatsioon.

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

Veterinaarravim ei avalda androgeenset, östrogeenset ega progesteroonivastast 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.

4.3 Farmakokineetika

Jääksisalduse määramiseks on sigadel ja veistel (intramuskulaarsel manustamisel) läbi viidud metabolismiuuringud, kus kasutati $15\text{-}^{14}\text{C}$ -kloprostenooli. Kineetikauuringud näitavad, et toimeaine imendub süstekohast kiiresti, metaboliseerub ja eritub ligikaudu võrdselt uriini ja väljaheitega. Veistel eritub piimaga vähem kui 1% manustatud annusest.

Peamine metabolismitee näib olevat kloprostenooli β -oksüdatsioon tetraoor- või diinoorhapeteks.

Radioaktiivsuse tippväärtusi veres täheldati 1 tunni jooksul pärast parenteraalselt manustatud annust ja eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli ligikaudu 1...3 tundi, olenevalt loomaliigist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 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 alumiiniumist eemaldatava kattega.

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

Karp, milles on 10 × 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

Juuni 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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