

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Syncroprost, 0,250 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, hest, gris og geit

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Kloprostenol 0,250 mg (tilsvarende 0,263 mg kloprostenolnatrium).

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg.

Klar, fargeløs oppløsning.

Praktisk talt fri for synlige partikler

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kyr og kviger), hest (hopper), gris (purker og ungpurker (gylter)) og geit (voksne hunndyr)

4. Indikasjoner for bruk

Storfe (kyr og kviger)

- Induksjon av luteolyse som muliggjør gjenopptakelse av brunst og eggøsning hos sykliske hunndyr ved bruk under dioestrus
- Synkronisering av brunst (innen 2 til 5 dager) hos grupper av sykliske hunndyr som behandles samtidig
- behandling av stille brunst ("silent heat") og sykdommer i livmoren som er relatert til et fungerende eller vedvarende *corpus luteum* (endometritt, pyometra)
- Behandling av corpus luteum-cyster i eggstokkene
- Induksjon av abort frem til dag 150 av drektigheten
- Utstøtning av mumifiserte fostre
- Induksjon av kalving

Hester (hopper)

- Induksjon av luteolyse hos hopper med funksjonelt *corpus luteum*
- Induksjon av brunstsyklus i paringssesongen

Gris (purker og ungpurker (gylter))

- Induksjon av luteolyse og fødsel etter dag 114 av drektigheten

Geiter (voksne hunndyr)

- Synkronisering av brunst

5. Kontraindikasjoner

Preparatet skal ikke gis til drektige dyr med mindre målet er å avslutte drektigheten.

Skal ikke brukes hos dyr med kardiovaskulære (hjerne/kar) problemer, gastrointestinale (mave/tarm) problemer eller respirasjonsproblemer (pusteproblemer).

Skal ikke administreres for å indusere fødsel hos dyr med mistanke om fødselsvansker (dystoki) på grunn av mekanisk obstruksjon eller hvis det forventes problemer på grunn av unormalt leie hos fosteret.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke administreres intravenøst.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hos storfe oppnås de beste resultatene før dag 100 av drektigheten ved avslutning av drektigheten.

Resultatene er mindre pålitelige mellom dag 100 og 150 i drektigheten.

Det er en refraktær periode på fire til fem dager etter eggløsning da storfe er ufølsomme for den luteolytiske effekten av prostaglandiner.

Induksjon av luteolyse hos hopper med funksjonelt *corpus luteum*:

Noen dyr kan ved gynekologisk undersøkelse vise et fungerende eller vedvarende *corpus luteum* eller normale ovariesykluser med lite eller til og med fraværende atferdsmanifestasjoner (stille brunst).

I slike tilfeller er det tilrådelig å indusere luteolyse for å gjenopprette normal brunst.

Induksjon av brunstsyklus hos hopper i paringssesongen:

I forbindelse med et planlagt behandlingsprogram kan brunst induseres for å lette reproduksjonseffektiviteten og gi bedre utnyttelse av hingster i paringssesongen. Brunst som oppstår ved behandling med preparatet er helt normal både med hensyn til ytre manifestasjoner og varighet samt med hensyn til modning av folliklene, deres antall og størrelse.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ved brunstinduksjon: fra 2. dag etter injeksjon er det påkrevd med adekvat brunstpåvisning.

Induksjon av fødsel og abort kan øke risikoen for komplikasjoner, tilbakeholdt etterbyrd, fosterdød og livmorbetennelse (metritt).

Induksjon av fødsel hos purker før dag 114 av drektigheten kan føre til økt risiko for dødfødsler og behov for fødselshjelp ved grisingen.

For å redusere risikoen for anaerobe infeksjoner (f.eks. hevelse, krepitasjon), som kan ha sammenheng med prostaglandinenes farmakologiske egenskaper, bør det utvises forsiktighet for å unngå injeksjon gjennom kontaminerte hudområder. Rengjør og desinfiser injeksjonsstedene grundig før administrering.

Alle dyr bør få tilstrekkelig tilsyn etter behandling.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Prostaglandiner av F2 α -typen, som kloprostenol, kan absorberes gjennom huden og kan forårsake bronkospasme eller spontanabort.

Direkte kontakt med hud eller slimhinner hos brukeren bør unngås.

Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol bør unngå kontakt med preparatet.

Utvis forsiktighet ved håndtering av preparatet for å unngå selvinjeksjon eller hudkontakt. Gravide kvinner, kvinner i fruktbar alder, astmatikere og personer med sykdommer i bronkiene eller andre sykdommer i luftveiene bør håndtere preparatet forsiktig. Personlig beskyttelsesutstyr som ugjennomtrengelige engangshansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Utsiktet søl på huden bør vaskes bort umiddelbart med såpe og vann.

Ved utsiktet selvinjeksjon eller søl på hud, søk straks legehjelp, spesielt ved kortpustethet, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer preparatet.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Se avsnitt "Avfallshåndtering".

Drektighet og diegiving:

Preparatet skal ikke gis til drektige dyr med mindre målet er å avslutte drektigheten.
Preparatet kan trygt brukes under diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ikke administrer preparatet sammen med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, siden de hemmer endogen prostaglandinsyntese.

Aktiviteten til andre oksytokiske legemidler kan øke etter administrasjon av kloprostenol.

Overdosering:

Overdosering kan være forbundet med uro og diaré. Disse bivirkningene er vanligvis forbigående og forsvinner uten behandling.

Hvis den indiserte dosen overskrides hos hopper, kan kliniske tegn som svetting, diaré, åndenød (dyspné), forøket hjerterefrekvens (takykardi) og kolikk av og til observeres.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Hest (hopper)

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner ¹
Uspesifisert frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)	Økt svetting ² Muskelskjelvinger ² , manglende koordinering Myk avføring ³ , ubehag i abdomen Økt hjerterefrekvens og respirasjonsfrekvens, økt tendens til å ville legge seg ned Infeksjon på injeksjonsstedet ⁴

¹ Kan være livstruende og kreve rask medisinsk behandling.

² Dette ser ut til å være forbigående og går over uten behandling.

³ Like etter behandling.

⁴ Forekomst av bakterielle infeksjoner er sannsynlig hvis anaerobe bakterier trenger inn i vevet på injeksjonsstedet. Typiske lokale reaksjoner på grunn av anaerob infeksjon er hevelse og krepitasjoner på injeksjonsstedet.

Storfe (kyr og kviger)

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner ¹
Uspesifisert frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)	Tilbakeholdt etterbyrd ² Infeksjon på injeksjonsstedet ³

¹ Kan være livstruende og kreve rask medisinsk behandling.

² Når det brukes til storfe for å indusere kalving, kan forekomsten av tilbakeholdt etterbyrd øke, men dette er avhengig av behandlingstidspunktet i forhold til insemineringsdatoen.

³ Forekomst av bakterielle infeksjoner er sannsynlig hvis anaerobe bakterier trenger inn i vevet på injeksjonsstedet. Typiske lokale reaksjoner på grunn av anaerob infeksjon er hevelse og krepitasjoner på injeksjonsstedet.

Geit (voksne hunndyr)

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert	Anafylaktiske reaksjoner ¹
--	---------------------------------------

isolerte rapporter):	
Uspesifisert frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)	Infeksjon på injeksjonsstedet ²

¹ Kan være livstruende og kreve rask medisinsk behandling.

² Forekomst av bakterielle infeksjoner er sannsynlig hvis anaerobe bakterier trenger inn i vevet på injeksjonsstedet. Typiske lokale reaksjoner på grunn av anaerob infeksjon er hevelse og krepitasjoner på injeksjonsstedet.

Gris (purker og ungpurker (gylter))

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner ¹
Uspesifisert frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)	Infeksjon på injeksjonsstedet ²

¹ Kan være livstruende og kreve rask medisinsk behandling.

² Forekomst av bakterielle infeksjoner er sannsynlig hvis anaerobe bakterier trenger inn i vevet på injeksjonsstedet. Typiske lokale reaksjoner på grunn av anaerob infeksjon er hevelse og krepitasjoner på injeksjonsstedet.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Kun til intramuskulær bruk.

Storfe

0,500 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 2 ml veterinærpreparat per dyr.

Synkronisering av brunst

Administrer én dose av preparatet to ganger med 11-14 dagers mellomrom

Behandling av stille brunst ("silent heat") og sykdommer i livmoren som er relatert til et fungerende eller vedvarende corpus luteum (endometritt, pyometra)

Administrer én dose av preparatet fortrinnsvis før dag 60 etter kalving. Gjenta om nødvendig behandlingen senest etter 10-11 dager.

Induksjon av abort

Administrer én dose av preparatet inntil dag 150 dag etter inseminering.

Induksjon av kalving

Administrer én dose av preparatet innen 10 dager før forventet kalvingsdato.

Hester

Ponnier: 0,125–0,250 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 0,5–1 ml veterinærpreparat per dyr.

Lette hester: 0,25 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 1 ml veterinærpreparat per dyr.

Tunge hester: 0,500 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 2 ml veterinærpreparat per dyr. Hvis det ikke er tegn på brunst, kan behandlingen gjentas 14 dager etter den første injeksjonen.

Gris

0,175 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 0,7 ml veterinærpreparat per dyr med dyp intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis med en kanyle som er minst 4 cm lang.

Administrering av en enkeltdose på slutten av svangerskapet, én eller to dager før forventet fødsel, forårsaker luteolyse og fullbyrdet fødsel i løpet av 36 timer etter behandlingen.

Geiter

0,100 til 0,200 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 0,4 til 0,8 ml veterinærpreparat per dyr.

Administrer én dose av preparatet. Hvis det ikke er tegn til brunst, kan behandlingen gjentas 9–10 dager etter den første injeksjonen.

Gummiproppen kan trygt punkteres opptil 10 ganger. Ellers anbefales bruk av flerdosesprøyte.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe, geit og hest

Slakt: 1 døgn

Melk: null døgn

Gris

Slakt: 1 døgn

11. Oppbevaringsbetingelser

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på eske og hetteglass etter “Exp.”.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med preparatet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 20-13808

Pakningsstørrelser:

Pappesker med 10 ml hetteglass, 20 ml hetteglass, 10 x 20 ml, 50 ml eller 100 ml hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

08.02.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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