

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syncroprost 0,250 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām un kazām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Kloprostenols 0,250 mg

(atbilst 0,263 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 mg
Nātrija citrāts	
Citronskābe (pH regulēšanai)	
Nātrija hlorīds	
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)	
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):

- Luteolīzes ierosināšanai, kas ļauj atsākt meklēšanos un ovulāciju negrūsnām govīm, ja lietots *diestrus* laikā;
- Vienlaicīgai negrūsnu govju grupas meklēšanās sinhronizācijai (2 - 5 dienu laikā);
- Klusās meklēšanās un dzemdes slimību ārstēšanai, kas saistīti ar funkcionējošu vai paliekošu dzelteno ķermeni (endometrīts, piometra);
- Olnīcu luteālo cistu ārstēšanai;
- Aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai;
- Mumificētu augļu izvadīšanai;
- Dzemdību ierosināšanai.

Zirgiem (ķēvēm):

- Luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionējošu dzelteno ķermeni;
- Meklēšanās cikla ierosināšanai vaislas sezonā.

Cūkām (sivēnmātēm un jauncūkām):

Luteolīzes un dzemdību ierosināšanai pēc 114. grūsnības dienas.

Kazām (pieauguši sieviešu kārtas dzīvnieki):
Meklēšanās sinhronizācijai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot šīs veterinārās zāles grūsnēm dzīvniekiem, ja vien mērķis nav pārtraukt grūsnību.
Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu, elpošanas vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem.
Nelietot dzemdību ierosināšanai dzīvniekiem, ja paredzamas apgrūtinātas dzemdības dzemdību ceļu mehāniskas nosprostošanās vai nepareizas augļa guļas dēļ.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Neievadīt intravenozi.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Liellopiem grūsnības pārtraukšanai vislabākie rezultāti tiek iegūti, lietojot līdz 100. grūsnības dienai. Lietojot no 100. līdz 150. grūsnības dienai, rezultāti ir mazāk ticami.
Četras līdz piecas dienas pēc ovulācijas ir periods, kad liellopi ir nejutīgi pret prostaglandīnu luteolītisko iedarbību.

Luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionējošu dzelteno ķermeni.
Dažiem dzīvniekiem pēc ginekoloģiskās izmeklēšanas var būt funkcionējošs vai paliekošs dzeltenais ķermenis vai, vienkārši, normāls olnīcu cikls ar nelielām uzvedības izpausmēm vai pat bez tām (klusā meklēšanās).
Šādos gadījumos ieteicams ierosināt luteolīzi, lai atgrieztos pie normālas meklēšanās.

Meklēšanās cikla ierosināšana ķēvēm pārošanas sezonas laikā

Meklēšanos ir iespējams ierosināt darba programmas plānošanas kontekstā, lai veicinātu ar reprodukciju saistīto pasākumu efektivitāti un racionālu vaislas ērzeļu izmantošanu pārošanas sezonas laikā. Ar šīm veterinārajām zālēm izraisītā meklēšanās būs normāla gan ārējo pazīmju izpratnē, gan ilguma ziņā, kā arī attiecībā uz folikulu nobriešanu, to skaitu un izmēru.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Meklēšanās ierosināšanas gadījumā: no 2. dienas pēc injekcijas ir jāveic atbilstoša meklēšanās pazīmju noteikšana.

Dzemdību un aborta ierosināšana var palielināt komplikāciju, placentas aiztures, augļa nāves un metrīta risku.

Dzemdību ierosināšana sivēnmātēm pirms 114. grūsnības dienas var palielināt nedzīvi dzimušo sivēnu risku un nepieciešamību pēc manuālas palīdzības dzemdību laikā.

Lai samazinātu anaerobo infekciju (piemēram, pietūkumu, krepitāciju) risku, kas varētu būt saistīts ar prostaglandīnu farmakoloģiskajām īpašībām, izvairīties no injekcijas vietās, kur āda ir netīra. Pirms ievadīšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietu.

Pēc ārstēšanas visus dzīvniekus rūpīgi novērot.

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.

Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjekcijas 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, necaurļaidīgus cimdus.

Ja notikusi nejaušas izšļakstīšanās uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ūdeni un ziepēm.
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai izšļakstīšanās uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, īpaši, ja parādās elpas trūkums, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Skatīt 5.5. apakšpunktu.

3.6. Blakusparādības

Zirgi (ķēves):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Pastiprināta svīšana ² Muskuļu trīce ² , Koordinācijas traucējumi Mīkstas fekālijas ³ , Diskomforts vēderā Palielināta sirdsdarbības frekvence Palielināts elpošanas frekvence Apgulšanās Iekaisums injekcijas vietā ⁴

¹ Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama ātrā medicīniskā palīdzība.

² Pārejošas un izzūd bez jebkādas ārstēšanas.

³ Var pāriet neilgu laiku pēc ārstēšanas.

⁴ Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietas audos, ir iespējama bakteriālu infekciju rašanās. Tipiskas lokālas reakcijas, ko izraisa anaerobā infekcija, ir pietūkums un krepitācija injekcijas vietā.

Liellopi (govs un teles):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Placentas aizture ² Iekaisums injekcijas vietā ³

¹ Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama ātrā medicīniskā palīdzība.

² Lietojot liellopiem dzemdību ierosināšanai un atkarībā no ārstēšanas laika attiecībā uz apaugļošanas datumu, var palielināties placentas aiztures biežums.

³ Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietas audos, ir iespējama bakteriālu infekciju rašanās. Tipiskas lokālas reakcijas, ko izraisa anaerobā infekcija, ir pietūkums un krepitācija injekcijas vietā.

Kazas (pieauguši sieviešu kārtas dzīvnieki):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Iekaisums injekcijas vietā ²

¹ Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama ātrā medicīniskā palīdzība

² Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietas audos, ir iespējama bakteriālu infekciju rašanās. Tipiskas lokālas reakcijas, ko izraisa anaerobā infekcija, ir pietūkums un krepitācija injekcijas vietā.

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Iekaisums injekcijas vietā ²

¹ Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama ātrā medicīniskā palīdzība

² Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietas audos, ir iespējama bakteriālu infekciju rašanās. Tipiskas lokālas reakcijas, ko izraisa anaerobā infekcija, ir pietūkums un krepitācija injekcijas vietā

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 un laktācija:

Nelietot šīs veterinārās zāles grūsniem dzīvniekiem, ja vien mērķis nav pārtraukt grūsnību. Šīs veterinārās zāles var droši lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo tie izraisa endogēnu prostaglandīna sintēzi.

Pēc kloprostenola ievadīšanas var palielināties citu oksitocisko vielu aktivitāte.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopi

0,500 mg kloprostenola/ dzīvniekam, kas atbilst 2 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam.

Meklēšanās sinhronizācijai

Ievadīt vienu veterināro zāļu devu divas reizes ar 11 -14 dienu intervālu.

Klusā meklēšanās un dzemdes slimību, kas saistītas ar funkcionējošu vai pastāvīgu dzelteno ķermeni (endometriīts, piometra) ārstēšanai

Ievadīt vienu veterināro zāļu devu, vēlams, pirms 60. dienas pēc dzemdībām. Ja nepieciešams, atkārtot ārstēšanu vēlākais pēc 10-11 dienām.

Aborta ierosināšanai

Ievadīt vienu veterināro zāļu devu līdz 150. dienai pēc apsēklošanas.

Dzemdību ierosināšanai

Ievadīt vienu veterināro zāļu devu 10 dienas pirms paredzamajām dzemdībām.

Zirgi

Poniem: 0,125-0,250 mg kloprostenola/dzīvniekam, kas atbilst 0,5-1 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam.

Viegliem zirgiem: 0,25 mg kloprostenola/dzīvniekam, kas atbilst 1 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam.

Smagiem zirgiem: 0,500 mg kloprostenola/dzīvniekam, kas atbilst 2 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam.

Ja nav meklēšanās pazīmju, var atkārtoti ievadīt pēc 14 dienām pēc pirmās injekcijas.

Cūkas

0,175 mg kloprostenola/dzīvniekam, kas atbilst 0,7 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam, vēlams izmantot injekciju adatu, kuras garums ir vismaz 4 cm.

Vienreizējas devas ievadīšana grūsnības beigās, vienu vai divas dienas pirms paredzamā dzemdību datuma, izraisa luteolīzi un dzemdību beigas 36 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Kazas

0,100 līdz 0,200 mg kloprostenola/dzīvniekam, kas atbilst 0,4 līdz 0,8 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam.

Ievadīt vienu veterināro zāļu devu. Ja nav meklēšanās pazīmju, ārstēšanu var atkārtot pēc 9-10 dienām pēc pirmās injekcijas.

Gumijas aizbāzni drīkst droši caurdurt līdz 10 reizēm. Pretējā gadījumā ieteicams izmantot vairāku devu šļirci.

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

Pārdozēšana var izraisīt nemieru un diareju. Šīs pazīmes parasti ir pārejošas un izzūd bez ārstēšanas.

Ķēvēm, ja norādītā deva tiek pārsniegta, dažkārt var novērot tādas klīniskās pazīmes kā svīšanu, diareju, aizdusu, tahikardiju, kolikas.

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, kazas, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QG02AD90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kloprostenols ir sintētisks prostaglandīna analogs, kas pēc struktūras ir radniecīgs prostaglandīnam F2α (PGF2α). Kā spēcīgs luteolītisks līdzeklis, kas izraisa dzeltenā ķermeņa morfoloģisko regresiju (luteolīzi).

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

Kloprostenols 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. Kloprostenolam ir laba drošuma robeža, un tas neietekmē auglību. Nav ziņots par kaitīgu ietekmi uz pēcnācējiem, kas ieņemti meklēšanās laikā pēc ārstēšanas.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Metabolisma pētījumi, izmantojot 15-¹⁴C -kloprostenola nātriju, tika veikti cūkām un liellopiem (pēc i.m. ievadīšanas), lai noteiktu atliekvielu līmeni. Kloprostenola nātrijs ātri uzsūcas no injekcijas vietas. Pēc tam tas tiek metabolizēts un visbeidzot izdalās praktiski līdzīgi gan ar urīnu, gan ar fekālijām. Liellopiem un cūkām lielākā daļa ievadītās devas tiek izvadīta 0-4 stundu laikā pēc injekcijas, un praksē viss savienojums tiek izvadīts un metabolizēts 24 stundu laikā.

Šķiet, ka visām dzīvnieku sugām metabolizācija, galvenokārt, notiek β-oksidācijas ceļā, veidojot kloprostenola tetranor- vai dinorskābes.

Radioaktivitātes maksimālās vērtības asinīs tiek novērotas 1 stundas laikā pēc nātrija kloprostenola parenterālas ievadīšanas, un tām ir tendence samazināties ar T_{1/2} no 1 līdz 3 stundām (atkarībā no dzīvnieku sugas).

Ietekme uz vidi

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

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: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, 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 vai 20, vai 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 zīvīm 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

05/2024

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 vai 10x20 ml, 50 ml vai 100 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syncroprost 0,250 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur 0,250 mg kloprostenola (atbilst 0,263 mg kloprostenola nātrija sāls)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml
20 ml
10x 20 ml
50 ml
100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas un kazas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi, kazas, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas 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 0,250 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur 0,250 mg kloprostenola (atbilst 0,263 mg kloprostenola nātrija sāls)

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas un kazas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi, kazas, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas 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

0.250 mg/ml kloprostenola.

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 0,250 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām un kazām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Kloprostenols 0,250 mg
(atbilst 0,263 mg kloprostenola nātrija sāls)

Palīgviela:

Benzilaspirts (E1519) 20 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):

- Luteolīzes ierosināšanai, kas ļauj atsākt meklēšanos un ovulāciju negrūsnām govīm, ja lietots *diestrus* laikā;
- Vienlaicīgai negrūsnu govju grupas meklēšanās sinhronizācijai (2 - 5 dienu laikā);
- Klusās meklēšanās un dzemdes slimību ārstēšanai, kas saistīti ar funkcionējošu vai paliekošu dzelteno ķermeni (endometrīts, piometra);
- Olnīcu luteālo cistu ārstēšanai;
- Aborta ierosināšanai līdz 150. grūsnības dienai;
- Mumificētu augļu izvadīšanai;
- Dzemdību ierosināšanai.

Zirgiem (ķēvēm):

- Luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionējošu dzelteno ķermeni;
- Meklēšanās cikla ierosināšanai vaislas sezonā.

Cūkām (sivēnmātēm un jauncūkām):

Luteolīzes un dzemdību ierosināšanai pēc 114. grūsnības dienas.

Kazām (pieauguši sieviešu kārtas dzīvnieki):

Meklēšanās sinhronizācijai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot šīs veterinārās zāles grūsniem dzīvniekiem, ja vien mērķis nav pārtraukt grūsnību.
Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu, elpošanas vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem.

Nelietot dzemdību ierosināšanai dzīvniekiem, ja paredzamas apgrūtinātas dzemdības dzemdību ceļu mehāniskas nosprostošanās vai nepareizas augļa gulšanas dēļ.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Liellopiem grūsnības pārtraukšanai vislabākie rezultāti tiek iegūti, lietojot līdz 100. grūsnības dienai. Lietojot no 100. līdz 150. grūsnības dienai, rezultāti ir mazāk ticami.

Četras līdz piecas dienas pēc ovulācijas ir periods, kad liellopi ir nejutīgi pret prostaglandīnu luteolītisko iedarbību.

Luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionējošu dzelteno ķermeni.

Dažiem dzīvniekiem pēc ginekoloģiskās izmeklēšanas var būt funkcionējošs vai paliekošs dzeltenais ķermenis vai, vienkārši, normāls olnīcu cikls ar nelielām uzvedības izpausmēm vai pat bez tām (klusā meklēšanās).

Šādos gadījumos ieteicams ierosināt luteolīzi, lai atgrieztos pie normāla meklēšanās.

Meklēšanās cikla ierosināšana ķēvēm pārošanas sezonas laikā

Meklēšanos ir iespējams ierosināt darba programmas plānošanas kontekstā, lai veicinātu ar reprodukciju saistīto pasākumu efektivitāti un racionālu vaislas ērzeļu izmantošanu pārošanas sezonas laikā. Ar šīm veterinārajām zālēm izraisītā meklēšanās būs normāla gan ārējo pazīmju izpratnē, gan ilguma ziņā, kā arī attiecībā uz folikulu nobriešanu, to skaitu un izmēru.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Meklēšanās ierosināšanas gadījumā: no 2. dienas pēc injekcijas ir jāveic atbilstoša meklēšanās pazīmju noteikšana.

Dzemdību un aborta ierosināšana var palielināt komplikāciju, placentas aiztures, augļa nāves un metrīta risku.

Dzemdību ierosināšana sivēnmātēm pirms 114. grūsnības dienas var palielināt nedzīvi dzimušo sivēnu risku un nepieciešamību pēc manuālas palīdzības dzemdību laikā.

Lai samazinātu anaerobo infekciju (piemēram, pietūkumu, krepitāciju) risku, kas varētu būt saistīts ar prostaglandīnu farmakoloģiskajām īpašībām, izvairīties no injekcijas vietās, kur āda ir netīra. Pirms ievadīšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietu.

Pēc ārstēšanas visus dzīvniekus rūpīgi novērot.

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

F2a 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.

Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjekcijas 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 nejaušas izšļakstīšanās uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ūdeni un ziepēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai izšļakstīšanās uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, īpaši, ja parādās elpas trūkums, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Skatīt punktu “Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai”.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot šīs veterinārās zāles grūsnēm dzīvniekiem, ja vien mērķis nav pārtraukt grūsnību.
Šīs veterinārās zāles var droši lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo tie nomāc endogēno prostaglandīnu sintēzi.

Pēc kloprostenola ievadīšanas var palielināties citu oksitocisko vielu aktivitāte.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana var izraisīt nemieru un diareju. Šīs parādības parasti ir pārejošas un izzūd bez ārstēšanas.

Ķēvēm, ja norādītā deva tiek pārsniegta, dažkārt var novērot tādas klīniskās pazīmes kā svīšanu, diareju, aizdusu, tahikardiju, kolikas.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Zirgi (ķēves)

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Pastiprinta svīšana ² Muskuļu trīce ² , Koordinācijas traucējumi Mīkstas fekālijas ³ , Diskomforts vēderā Palielināta sirdsdarbības frekvence Palielināta elpošanas frekvence Apgulšanās Iekaisums injekcijas vietā ⁴

¹ Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama ātrā medicīniskā palīdzība.

² Pārejošas un izzūd bez jebkādas ārstēšanas.

³ Var pāriet neilgu laiku pēc ārstēšanas.

⁴ Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietas audos, ir iespējama bakteriālu infekciju rašanās.
Tipiskas lokālas reakcijas, ko izraisa anaerobā infekcija, ir pietūkums un kreipītācija injekcijas vietā.

Liellopi (govis un teles):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Placentas aizture ² Iekaisums injekcijas vietā ³

¹ Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama ātrā medicīniskā palīdzība.

² Lietojot liellopiem dzemdību ierosināšanai un atkarībā no ārstēšanas laika attiecībā uz apaugļošanās datumu, var palielināties placentas aiztures biežums.

³ Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietas audos, ir iespējama bakteriālu infekciju rašanās. Tipiskas lokālas reakcijas, ko izraisa anaerobā infekcija, ir pietūkums un krepitācija injekcijas vietā.

Kazas (pieauguši sieviešu kārtas dzīvnieki)

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Iekaisums injekcijas vietā ²

¹ Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama ātrā medicīniskā palīdzība.

² Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietas audos, ir iespējama bakteriālu infekciju rašanās. Tipiskas lokālas reakcijas, ko izraisa anaerobā infekcija, ir pietūkums un krepitācija injekcijas vietā.

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Iekaisums injekcijas vietā ²

¹ Var būt dzīvībai bīstamas un nepieciešama ātrā medicīniskā palīdzība

² Ja anaerobās baktērijas iekļūst injekcijas vietas audos, ir iespējama bakteriālu infekciju rašanās.

Tipiskas lokālas reakcijas, ko izraisa anaerobā infekcija, ir pietūkums un krepitācija injekcijas vietā.

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopi

0,500 mg kloprostenola dzīvniekam, kas atbilst 2 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam.

Meklēšanās sinhronizācija

Ievadīt vienu veterināro zāļu devu divas reizes ar 11 -14 dienu intervālu starp devām.

Klusā meklēšanās un dzemdes slimību, kas saistītas ar funkcionējošu vai pastāvīgu dzelteno ķermeni (endometriīts, piometra) ārstēšanai

Ievadīt vienu veterināro zāļu devu vēlams pirms 60. dienas pēc dzemdībām. Ja nepieciešams, atkārtot ārstēšanu vēlākais pēc 10-11 dienām.

Aborta ierosināšanai

Ievadīt vienu veterināro zāļu devu līdz 150.dienai pēc apsēklošanas.

Dzemdību ierosināšanai

Ievadīt vienu veterināro zāļu devu 10 dienas pirms paredzamajām dzemdībām.

Zirgi

Ponijiem: 0,125-0,250 mg kloprostenola/dzīvniekam, kas atbilst 0,5-1 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam.

Viegliem zirgiem: 0,25 mg kloprostenola/dzīvniekam, kas atbilst 1 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam.

Smagiem zirgiem: 0,500 mg kloprostenola/dzīvniekam, kas atbilst 2 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam.

Ja nav meklēšanās pazīmju, var atkārtoti ievadīt pēc 14 dienām pēc pirmās injekcijas.

Cūkas

0,175 mg kloprostenola/dzīvniekam, kas atbilst 0,7 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam, vēlams izmantot injekciju adatu, kuras garums ir vismaz 4 cm.

Vienreizējas devas ievadīšana grūsnības beigās, vienu vai divas dienas pirms paredzamā dzemdību datuma, izraisa luteolīzi un dzemdību beigas 36 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Kazas

0,100 līdz 0,200 mg kloprostenola/dzīvniekam, kas atbilst 0,4 līdz 0,8 ml veterināro zāļu vienam dzīvniekam.

Ievadīt vienu veterināro zāļu devu. Ja nav meklēšanās pazīmju, ārstēšanu var atkārtot pēc 9-10 dienām pēc pirmās injekcijas.

Gumijas aizbāzni drīkst droši caurdurt līdz 10 reizēm. Pretējā gadījumā ieteicams izmantot vairāku devu šļirci.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Liellopi, kazas, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma 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.

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

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

05/2024

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
10 avenue de La Ballastière
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

Ietekme uz vidi

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